



Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### 4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Schwindel, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und nachwirkende Müdigkeit können auftreten. ARDEYDORM® kann bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck blutdrucksenkend wirken.

#### 4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie ARDEYDORM® bitte ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 4.3 Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist ARDEYDORM® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Verfalldatum dieser Packung ist außen auf dem Umkarton und auf dem Behältnis, welches die Tabletten enthält, aufgedruckt. Bitte verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

### 6. Weitere Informationen

#### 6.1 Was ARDEYDORM® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette enthält 500 mg Tryptophan

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Tricalciumphosphat (Ph. Eur.).

#### 6.2 Wie ARDEYDORM® aussieht und Inhalt der Packung:

**Aussehen:** Weiße, glatte, runde, bikonvexe Tabletten.

**Packungen:** ARDEYDORM® ist in folgenden Packungen erhältlich: Originalpackungen mit 20, 50 (N1) und 100 Tabletten (N2)

#### 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

70606 15

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Ardeydorm® Tabletten

500 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Tryptophan



### Liebe Patientin, lieber Patient!

**Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ARDEYDORM® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3-4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ARDEYDORM® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ARDEYDORM® beachten?
3. Wie ist ARDEYDORM® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ARDEYDORM® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist ARDEYDORM® und wofür wird es angewendet?

### 1.1 Wirkungsweise:

Das in ARDEYDORM® enthaltene Tryptophan wirkt schlaffördernd. Tryptophan ist eine Vorstufe des Neurotransmitters Serotonin. Ein Absinken des Serotoninspiegels im Gehirn während der nächtlichen Ruhephase kann zu Schlafstörungen führen. Als Serotonin-Vorstufe soll Tryptophan einem Serotoninmangel entgegenwirken.

### 1.2 Anwendungsgebiete:

ARDEYDORM® fördert die Schlafbereitschaft und erleichtert das Einschlafen bei Schlafstörungen.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ARDEYDORM® beachten?

### 2.1 ARDEYDORM® darf nicht eingenommen werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Tryptophan oder einen der sonstigen Bestandteile von ARDEYDORM®.
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, hepatischer Enzephalopathie (Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankung), schweren Nierenkrankungen und Störungen der Nierenfunktion, Dünndarmkarzinoid (bestimmten Tumorerkrankungen) mit Herzschädigung (Hedinger-Syndrom).
- wenn Sie wegen einer seelischen Erkrankung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern, Serotonin-Wiederaufnahmehemmern) behandelt werden oder wenn Sie den Appetitzügler Dexfenfluramin einnehmen (siehe Abschnitt 2.3 Wechselwirkungen).





## 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ARDEYDORM® ist erforderlich,

Nehmen Sie ARDEYDORM® nur nach ausdrücklicher Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie wegen einer seelischen Erkrankung mit Phenothiazinen oder Benzodiazepinen behandelt werden (siehe Abschnitt 2.3 Wechselwirkungen).

Nehmen Sie ARDEYDORM® ebenfalls nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie mit anderen Hemmstoffen der Monoaminoxidase wie Selegilin (Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit), Procarbazin (Arzneimittel gegen Krebs) oder Furazolidon (Arzneimittel gegen Infektionen) behandelt werden.

Da ARDEYDORM® blutdrucksteigernd wirken kann, sollten Sie vor Einnahme von ARDEYDORM® ebenfalls erst Ihren Arzt zu Rate ziehen, wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden. Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Dextromethorphan, einem Wirkstoff, der in vielen freiverkäuflichen Hustenmitteln enthalten ist. Fragen Sie vorher Ihren Arzt!

### Kinder und Jugendliche:

Da zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, ist diese Altersgruppe bislang nicht für eine Therapie mit Tryptophan vorgesehen.

## 2.3 Bei Einnahme von ARDEYDORM® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen von Arzneimitteln mit höherer Bindung an Plasmaproteine (z. B. Digitoxin; Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche) können verstärkt werden.

### Levodopa (L-DOPA) (Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit):

Die Wirkung von Levodopa kann durch Tryptophan abgeschwächt werden.

### Antiepileptika (Arzneimittel gegen Anfallsleiden):

Die Wirkung von ARDEYDORM® kann durch Carbamazepin verstärkt und durch Phenytoin abgeschwächt werden.

### Psychopharmaka:

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen: Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern oder Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin) oder auch dem Appetitzügler Dexfenfluramin kann ein Serotonin-Syndrom auftreten (Stoffwechselstörung mit Verwirrtheit, Erregung, Temperaturerhöhung, Muskelzuckungen, gesteigerten Reflexen, Zittern, Durchfall und Blutdruckanstieg, in schweren Fällen mit Blutdruckabfall, Koma und Schock).

Diese Wechselwirkungen können auch für andere Hemmstoffe der Monoaminoxidase wie Selegilin (Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit), Procarbazin (Arzneimittel gegen Krebs) oder Furazolidon (Arzneimittel gegen Infektionen) nicht ausgeschlossen werden.

Die Wirkungen von trizyklischen Antidepressiva und Lithiumsalzen können verstärkt werden. Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Behandlung mit Phenothiazinen oder Benzodiazepinen traten gelegentlich gesteigertes sexuelles Verlangen, vorübergehende Dyskinesien (unwillkürliche krampfartige Bewegungen besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich) und Parkinson-ähnliche Erscheinungen auf.

### Schmerzmittel:

ARDEYDORM® vermindert die Gewöhnungsbildung (Toleranzentwicklung) bei Opiaten (starke Schmerzmittel).

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

## 2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

Sie sollten ARDEYDORM® in dieser Zeit nicht einnehmen, da keine Erfahrungen zur Anwendung von ARDEYDORM® in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen. In begründeten Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine Anwendung von ARDEYDORM® in der Schwangerschaft bzw. Stillzeit notwendig und möglich ist.

## 2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## 3. Wie ist ARDEYDORM® einzunehmen?

Nehmen Sie ARDEYDORM® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### 3.1 Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen täglich 2 Tabletten ARDEYDORM® (entsprechend 1 g Tryptophan).

Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt kann diese Dosis auf bis zu 4 Tabletten ARDEYDORM® (entsprechend 2 g Tryptophan) gesteigert werden.

Nehmen Sie die Tabletten 20–30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein.

### 3.2 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

### 3.3 Dauer der Anwendung:

Nach 3–4 Wochen sollte Ihr Arzt die Notwendigkeit der Weiterbehandlung mit ARDEYDORM® überprüfen.

Über die Anwendung in der Langzeitbehandlung liegen keine Erfahrungen vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ARDEYDORM® zu stark oder zu schwach ist.

### 3.4 Wenn Sie eine größere Menge ARDEYDORM® eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungen mit Tryptophan, dem Wirkstoff von ARDEYDORM® sind nur bei erheblichen Überdosierungen zu erwarten und äußern sich als Erbrechen und mit Erscheinungen des Serotonin-Syndroms (siehe Abschnitt 2.3 Wechselwirkungen).

Bitte informieren Sie im Verdachtsfall einen Arzt. Als ärztliche Maßnahme wird eine symptomatische Behandlung unter ständiger Kontrolle und Aufrechterhaltung der vitalen Funktionen empfohlen.

### 3.5 Wenn Sie die Einnahme von ARDEYDORM® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch ARDEYDORM® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

