

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Luvased® Nacht zum Einschlafen 160 mg/40 mg überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält 160 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (4–6:1) und 40 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (3–6:1); Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Glucose, Sucrose und Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

Die überzogenen Tabletten sind weiß, glänzend, mit einer glatten Oberfläche, rund und fast geruchlos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre bis zu 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 2 überzogene Tabletten ein. Falls notwendig, können zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

„Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung sollte aber unbedingt Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.“

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

„Falls die Unruhezustände und/oder die nervös bedingten Einschlafstörungen länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, sollte unbedingt ein Arzt aufgesucht werden.“

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Luvased Nacht zum Einschlafen bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei Kindern dieser Altersgruppe wird deshalb nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Baldrian und Barbiturate können additive Effekte und übermäßige Sedierung bewirken. Daher sollte Luvased Nacht zum Einschlafen nicht mit Barbituraten eingenommen werden. Es wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die über CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 oder CYP 2E1 abgebaut werden, beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Die Anwendung von Luvased Nacht zum Einschlafen in der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Luvased Nacht zum Einschlafen bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ist nicht zu empfehlen, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
 Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
 Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
 Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
 Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten, selten Magen-Darm-Beschwerden. In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g führte in einem Einzelfall zu folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei erheblicher Überdosierung Rücksprache mit einem Arzt zu nehmen. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa, ATC-Code: N05CP51

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel/Hopfenzapfen belegt und wurde für Baldrianwurzel mit kontrollierten klinischen Studien und präklinischen Untersuchungen bestätigt. Bis jetzt wurden keine klinischen Studien mit Hopfenzapfen alleine als Wirksubstanz bei Schlafstörungen durchgeführt. Aber es wurden 4 randomisierte, placebo- oder referenzkontrollierte prospektive Studien mit einem Trockenextrakt aus einer fixen Kombination aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen (Auszugsmittel Methanol 45 % [m/m]) durchgeführt. Für diese Kombination wurden nach oraler Gabe eine Verkürzung der Einschlaflatenz und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt. Diese Effekte können jedoch nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden. Für die verschiedenen Inhaltsstoffe/Bestandteile von Baldrianwurzel (Sesquiterpene, Lignane, Flavonoide) wurden mehrere Wirkmechanismen identifiziert, die möglicherweise zur klinischen Wirkung beitragen und die Wechselwirkungen mit dem GABA-ergen System, einen Agonismus am A1-Adenosin-Rezeptor und eine Bindung am HT1A-Rezeptor beinhalten. Auch für verschiedene Inhaltsstoffe von Hopfenzapfen (Bittersäuren, Flavonoide) wurden mehrere Wirkmechanismen identifiziert, die möglicherweise zur klinischen Wirkung beitragen und die Wechselwirkungen mit dem GABA-ergen System, einen Agonismus am Melatonin-Rezeptor (ML1 und ML2) und eine Bindung an Serotonin-Rezeptor-Subtypen (5-HT₄, 5-HT₆ und 5-HT₇) beinhalten. Es ist nicht bekannt, ob Hopfenzapfen-Extrakt

als unabhängiges leichtes Sedativum wirkt oder als Synergist von Baldrianwurzel-Extrakt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetikdaten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel

Ethanolische Extrakte und das ätherische Öl aus Baldrianwurzel zeigen bei Nagetieren eine geringe Toxizität sowohl bei Einmalgabe als auch bei wiederholter Gabe über 4–8 Wochen. Untersuchungen zu Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Karzinogenität von Baldrianwurzel-Präparaten sind nicht durchgeführt worden.

Hopfenzapfen

Genotoxizitätsuntersuchungen von wässrig-ethanolischen Hopfenzapfen-Extrakten fielen negativ aus. Für wässrige Hopfenzapfen-Extrakte wurden keine Genotoxizitätsuntersuchungen durchgeführt. Untersuchungen zu Reproduktionstoxizität und Karzinogenität von Hopfenzapfen-Präparaten sind nicht durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose (Saccharose)
Lactose
Maltodextrin
Calciumcarbonat
mikrokristalline Cellulose
hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Stearinsäure (Ph. Eur.)
sprühgetrocknetes Arabisches Gummi
Macrogol 6000
Titandioxid (E 171)
Polysorbat 80
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.)
Montanglycolwachs
sprühgetrockneter Glucosesirup
gereinigtes Wasser

Hinweis für Diabetiker

1 überzogene Tablette enthält weniger als 0,12 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Luvased Nacht zum Einschlafen ist in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Bliester verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Originalpackungen mit 40 und 100 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Tel.: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6953007.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
08. Juli 2004

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt