1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ardeydorm®

500 mg

Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 Tablette enthält 500 mg Tryptophan.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Fördert die Schlafbereitschaft, erleichtert das Einschlafen bei Schlafstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Täglich 2 Tabletten Ardeydorm® (entsprechend 1 g Tryptophan). Die Dosis kann auf ärztliche Empfehlung hin bis zu 4 Tabletten Ardeydorm® (entsprechend 2 g Tryptophan) gesteigert werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen 20–30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Über die Anwendung von Ardeydorm® in der Langzeittherapie liegen keine Erfahrungen vor. Nach 3–4 Wochen sollte die Notwendigkeit der Fortführung der Therapie überprüft werden.

4.3 Gegenanzeigen

Schwere Leberinsuffizienz, hepatische Enzephalopathie, schwere Nierenerkrankungen und Niereninsuffizienz, Dünndarmkarzinoid mit Herzschädigung (Hedinger-Syndrom).

Ardeydorm® darf nicht zusammen mit Antidepressiva aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.5).

Ardeydorm® darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Tryptophan oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme zusammen mit Phenothiazinen oder Benzodiazepinen (siehe Abschnitt 4.5), sowie mit anderen Hemmstoffen der Monoaminoxidase wie Selegilin, Procarbazin oder Furazolidon.

Da Ardeydorm® sympathikomimetisch wirkt, ist bei Patienten mit Hypertonie Vorsicht geboten.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme mit Dextrometorphan (in freiverkäuflichen Hustenmitteln enthalten); machen Sie Ihre Patienten darauf aufmerksam!

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkungen von Arzneimitteln mit höherer Bindung an Plasmaproteine (z. B. Digitoxin) können verstärkt werden.

Levodopa (L-DOPA)
Die Wirkung von Levodopa kann durch Tryptophan abgeschwächt werden (Kompetition bei Resorption und Transport ins Gehirn).

Antiepileptika

Die Wirkung von L-Tryptophan kann durch Carbamazepin verstärkt und durch Phenytoin abgeschwächt werden.

Psychopharmaka

Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern und Serotoninwiederaufnahme-Hemmern, z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Parexetin auch Dexfenfluramin, kann ein Serotonin-Syndrom mit Symptomen wie Verwirrtheit, Hypomanie, Hyperthermie, Myoklonie, Hyperreflexie, Tremor, Diarrhoe und Blutdruckanstieg, in schweren Fällen mit Blutdruckabfall, Koma und Schock auftreten.

Diese Wechselwirkungen können auch für andere Hemmstoffe der Monoaminoxidase wie Selegilin, Procarbazin oder Furazolidon 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, reversible Dyskinesien und Parkinson-ähnliche Symptome auf.

Schmerzmittel

Tryptophan vermindert die Toleranzentwicklung bei Opiaten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Ardeydorm® bei Schwangeren vor, daher darf Ardeydorm® in der Schwangerschaft nur nach strenger ärztlicher Indikationsstellung verwendet werden. Bei chronischem Gebrauch von Tryptophan während der Schwangerschaft wurde beim Fötus eine Zunahme der Atembewegungen registriert. In tierexperimentellen Studien zeigte Tryptophan keine teratogenen Wirkungen, es wurde jedoch eine erhöhte Embryoletalität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Tryptophan während der Stillzeit vor. Ardeydorm® darf in der Stillzeit nur nach strenger ärztlicher Indikationsstellung verwendet werden.

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

Hinweis für Verkehrsteilnehmer

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 beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schwindel, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und Sedation können auftreten.

Bei Hypertonikern sind blutdrucksenkende Wirkungen beobachtet worden.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Tryptophan ist eine essentielle Aminosäure mit äußerst geringer akuter Toxizität von 1200 mg/kg Körpergewicht.

Deutliche Überdosierung mit Tryptophan und Fälle akuter Vergiftungen sind bisher nicht bekannt. Tryptophan führt als physiologische Substanz nicht zur Abhängigkeit oder Sucht.

Symptome einer Überdosierung

Als mögliche Symptome einer Überdosierung könnten Symptome des Serotonin-Syndroms (Verwirrtheit, Hypomanie, Hyperthermie, Myoklonie, Hyperreflexie, Tremor, Diarrhoe und Blutdruckanstieg, in schweren Fällen Blutdruckabfall, Koma und Schock) und des Magendarm-Traktes (Erbrechen) auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Essentielle Aminosäure, Serotonin-Präcursor
ATC-Code: N06AX02

Bei chronischen Schlafstörungen ist hypothetisch ein Mangel an Serotonin in den Raphe-Kernen als Ursache angesehen worden. Der zerebrale Serotoninmangel kann jedoch nicht durch eine direkte Substitution behoben werden, da Serotonin selbst die Blut-Hirn-Schranke nicht passieren kann. In den serotonergen Neuronen kann jedoch die Synthese über ein erhöhtes Angebot der physiologischen Vorstufe Tryptophan gesteigert werden, um diesen Mangelzustand zu beheben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tryptophan wird im Allgemeinen über ein aktives Transportsystem quantitativ resorbiert. Die Aminosäure liegt nur zu 15 % frei im Plasma vor, sie wird zu 85 % an Serumproteine (Serumalbumin) gebunden. Da nur das freie Tryptophan für eine Verstoffwechselung zur Verfügung steht, ergibt sich eine physiologische Retardierung.

Der größte Teil des Tryptophans (ca. 90 %) wird vorwiegend in der Leber durch unvollständige Oxidation über den Tryptophan-Nicotinsäureweg abgebaut. Dieser Abbauweg von Tryptophan wird tagesperiodisch vom Glukokortikoidspiegel im Blut (Cortisol) über die Aktivierung des 1. Enzyms der Stoffwechselkette (Tryptophan-2,3-dioxygenase) gesteuert.

Ein kleiner Teil des zugeführten Tryptophan (1 – 2 %) wird in den enterochromaffinen Zellen des Dünndarms, in den Thrombozyten und den Mastzellen sowie im ZNS über 5-Hydroxy-Trytophan zu Serotonin umgewandelt. Der Serotoninspiegel folgt einer circadianen Periodik, er ist nachts hoch und am Tag niedrig. Serotonin wird durch ubiquitär vorhandene Enzyme (u. a. Monoaminoxidasen) zu 5-Hydroxy-indolylessigsäure oder zu 5-Hydroxytryptophol abgebaut. Außer Serotonin entstehen aus Tryptophan keine weiteren Metaboliten, die den Wach-Schlaf-Rhythmus beeinflussen können.

Die Ausscheidung der Abbauprodukte des Tryptophans erfolgt vorwiegend über die Niere. Die Eliminationshalbwertszeit der Aminosäure beträgt 2 ½ Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9

Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität/Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen zur chronischen Toxizität und zum mutagenen sowie kanzerogenen Potential von Tryptophan erbrachten keine relevanten Hinweise auf schädigende Effekte.

Reproduktionstoxizität

In reproduktionstoxikologischen Studien an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Hamster, Kaninchen) war Tryptophan nicht teratogen. Beim Hamster und beim Kaninchen traten jedoch embryoletale Effekte auf. Fertilitätsstudien oder Peri/Postnatalstudien wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Aluminiumblister

Packungsgrößen:

10 Tabletten
20 Tabletten
50 Tabletten
100 Tabletten

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30/977 677
Telefax: 0 23 30/977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Zulassungsnummer

40207.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

4. Mai 2000 / 4. November 2005

10. Stand der Information

Oktober 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt