

Moradorm-S Filmtabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Moradorm-S Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

240 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (4–7:1)

Auszugsmittel Methanol 45% (V/V)

98 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5–7:1)

Auszugsmittel Methanol 60% (V/V)

80 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4–8:1)

Auszugsmittel Methanol 40% (V/V).

Sonstige Bestandteile:

u. a. Lactose-Monohydrat, Glucose-Sirup

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

Die überzogenen Tabletten sind grün, rund, mit einseitiger Bruchkerbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unruhezustände

4.2 Dosierung und Art und Dauer der Anwendung.

Für Erwachsene zur Behandlung von Unruhezuständen 2 mal täglich 1 Filmtablette.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird seine Einnahme für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Auf Grund der allmählichen einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht geeignet zur akuten Behandlung von nervös bedingten Schlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Behandlung über 2–4 Wochen einzuhalten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf den Warnhinweis unter „Vorsichtsmaßnahmen“ hingewiesen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden muss, falls

diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird seine Einnahme für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose Malabsorption sollten Moradorm-S nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Moradorm S durchgeführt. Es liegen nur begrenzte Daten über pharmakologische Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Die Kombination mit synthetischen Sedativa bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel/Hopfenzapfen/Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung liegen jedoch nicht vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Moradorm S kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ≥ 1/10
Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten: < 1/10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr selten: können allergische Hauterscheinungen auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt: 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.

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 (entspricht 15 Filmtabletten dieses Arzneimittels) 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/Passionsblumenkraut belegt, diese kann jedoch mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden. Pharmakologische Untersuchungen der fixen Kombination ergaben Hinweise auf eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel:
Insgesamt ist die Toxizität von Baldrian als gering einzustufen. Aus der Literatur ist ein einziger Fall von Überdosierung bekannt: 18,8–23,5 g Baldrianwurzel führten innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme zu Müdigkeit, krampfartigen Abdominalschmerzen, beengten Gefühl in der Brust, Zittern an Händen und Füßen, Benommenheit und Mydriasis. Die Symptome verschwanden innerhalb 24 Stunden. LD₅₀ Baldrianwurzelextrakt Ratte (oral) 115 g/kg KG.

Hopfenzapfen:
Eine östrogene Aktivität kann für Hopfenzapfen nicht ausgeschlossen werden. Stu-

Moradorm-S Filmtabletten

dien, die eine abschließende Bewertung dieser Wirkung erlauben, liegen jedoch nicht vor.

LD₅₀ Hopfenextrakt Ratte (oral) 2,7 g/kg KG.

Passionsblumenkraut:

Aus Untersuchungen mit einem ethanoli- schen Extrakt an Mäusen ergaben sich bis zu einer Dosis von 900 mg/kg KG (i.p.) keine Hinweise auf ein toxisches Potential des Extraktes.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat 2H₂O, Cros- carmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Mono- hydrat, Glucose-Sirup, hochdisperses Sil- iciumdioxid, Talcum, Titandioxid E 171, Indi- gocarmin, Aluminiumsalz E 132, Chinolingelb, Aluminiumsalz E 104, Macrogol 6000 P, Triethylcitrat, Hypromellose, Poly[ethylacry- lat-co-methylmethacrylat-co-[(2-trimethyla- zaniumyl)ethyl] methacrylat-chlorid] (1:2:0,2) (Eudragit RL PO).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel ist drei Jahre haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums soll es nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Moradorm-S für Kinder unzugänglich auf- bewahren.
Nicht über 25 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 20 (N1) und 100 (N2) Filmtabletten in Blisterstreifen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Apotheker Walter Bouhon GmbH
Walter-Bouhon-Straße 4
90427 Nürnberg
Tel.: 09 11/9 36 70-0
Fax: 09 11/9 36 70-730
E-Mail: info@bouhon.de

8. Zulassungsnummer

6676246.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

19.01.2005

10. Stand der Information

08/2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt