Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atarax 10 mg, Filmtabletten
Atarax 25 mg, Filmtabletten

Hydroxyzindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ATARAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ATARAX BEACHTEN?
3. WIE IST ATARAX EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ATARAX AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ATARAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Atarax ist angezeigt zur:

- symptomatischen Behandlung der Angst bei Erwachsenen ab 18 Jahren,
- symptomatischen Behandlung des Juckreizes bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ATARAX BEACHTEN?

Atarax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Cetirizin, andere Piperazinderivate, Aminophyllin oder Ethylendiamin sind;
- wenn Sie an einer Erbkrankheit aufgrund einer Anomalie des Porphyrinstoffwechsels (Porphyrie) leiden;
- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) eine Herzrhythmusstörung aufweist, die als QT-Intervallverlängerung bezeichnet wird;

- wenn Sie eine Herzkreislauferkrankung haben oder hatten oder Ihre Herzschlagfrequenz sehr niedrig ist;
- wenn die Salzwerte in Ihrem Körper niedrig sind (z. B. niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte);
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Atarax zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn ein näheres Familienmitglied plötzlich aufgrund von Herzproblemen gestorben ist;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Atarax einnehmen:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben;
- wenn Sie an einem Glaukom, einer anormalen Vergrößerung der Prostata (Hypertrophie), einer Harnwegsobstruktion, einer Verringerung der intestinalen Motilität, einer übermäßigen Neigung zu Muskelermüdung oder an Demenz leiden;
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die das zentrale Nervensystem dämpfen oder Arzneimittel, die anticholinerge Eigenschaften besitzen; in diesem Fall muss die Dosierung angepasst werden;
- wenn Sie Alkohol zu sich nehmen, können die Wirkungen von Atarax verstärkt werden;
- wenn Sie älter sind, wird empfohlen, die Behandlung mit der Hälfte der empfohlenen Dosis zu beginnen;
- wenn Sie an einer Leber- oder Niereninsuffizienz leiden; in diesem Fall muss die Dosis verringert werden;
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie Atarax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Atarax könnte mit einem erhöhten Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen im Zusammenhang stehen. Teilen Sie daher Ihrem Arzt jegliche Herzprobleme oder die Einnahme weiterer Arzneimittel mit, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Atarax Herzprobleme wahrnehmen wie z. B. Herzklopfen, Atemschwierigkeiten, Bewusstlosigkeit, oder bei schwer Haut-/Immunreaktionen. Die Behandlung mit Hydroxyzin sollte beendet werden.

Symptome oder Anzeichen von schweren Haut-/Immunreaktionen können als zunehmender Hautausschlag auftreten, oft schmerzhaft und mit Blasen oder Schleimhautläsionen und manchmal begleitet von Fieber.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zutraf.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Atarax zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren, da diese die Tabletten möglicherweise nicht schlucken können.

Einnahme von Atarax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Dies schließt auch alle Arzneimittel ein, die nicht verschreibungspflichtig sind. Atarax kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder die Wirkung von Atarax kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden.

Sie dürfen Atarax nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen anwenden:
- Bakterielle Infektionen (z. B. Antibiotika wie Erythromycin, Moxifloxacin, Levofloxacin)
- Pilzinfektionen (z. B. Pentamidin)
- Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (z. B. Amiodaron, Quinidin, Disopyramid, Sotalol)
- Psychosen (z. B. Haloperidol)
- Depressionen (z. B. Citalopram, Escitalopram)
- Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Prucaloprid)
- Allergien
- Malaria (z. B. Mefloquin und Hydroxychloroquin)
- Krebs (z. B. Toremifen, Vandetanib)
- Arzneimittelmissbrauch oder starke Schmerzen (Methadon)

Die Wirkung von Atarax kann durch **Arzneimittel** verstärkt werden, **die das zentrale Nervensystem beeinflussen** (Sedativa, Schlafmittel, Schmerzmittel,…) oder **anticholinerge Eigenschaften besitzen** (bestimmte Arzneimittel, die bei Asthma oder obstruktiver Lungenerkrankung verwendet werden). Entweder dürfen die Arzneimittel nicht gleichzeitig eingenommen werden oder die Dosis muss verringert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Atarax und **Antidepressiva**, die Monoaminoxidasehemmer enthalten, ist zu vermeiden.

Bei einer Behandlung mit **Antikoagulanzien** muss vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutwerte erfolgen.

Die gleichzeitige Einnahme von Atarax und **Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen**, kann den Herzrhythmus beeinträchtigen.

Atarax verringert die Wirkungen von **Arzneimitteln, die Betahistin und Anticholinesterasen enthalten**.

Die Behandlung muss mindestens 5 Tage vor Durchführung eines Allergietests oder eines bronchialen Provokationstests mit Metacholin unterbrochen werden, um Auswirkungen auf die Ergebnisse dieser Tests zu vermeiden.

Die Anwendung von Atarax kann mit der Messung der 17-Hydroxycorticosteroide im Urin interferieren.

Atarax hemmt die antiepileptische Wirkung von Phenytoin und die blutdrucksteigernde (hyperton) Wirkung von Epinephrin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Atarax mit einem anderen Arzneimittel, das über die Leber verstoffwechselt wird oder in den Leberstoffwechsel eingreift, können Dosisreduktionen erforderlich sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Atarax zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkoholkonsum ist zu vermeiden, da er die Wirkungen von Atarax verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Hydroxyzin bei Schwangeren vor. Atarax darf daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen von Müttern auftreten, die ATARAX während der späten Schwangerschaft und/oder der Geburt verwendet haben. Sie wurden sofort oder nur wenige Stunden nach der Geburt beobachtet: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Atemprobleme und Harnverhalt (Zurückhalten von Urin).

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Atarax ist während der Stillzeit kontraindiziert. Ist die Behandlung mit Atarax erforderlich, muss das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von Atarax kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.
Die Einnahme von Atarax zusammen mit Alkohol oder anderen Medikamenten, die eine dämpfende Wirkung auf das Nervensystem haben können, soll vermieden werden, da dies ihre Wirkungen verschlimmern kann.

Atarax enthält Laktose
Atarax Filmtabletten enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ATARAX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten die niedrigste wirksame Dosis von Atarax einnehmen und die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.

Erwachsene
Symptomatische Behandlung der Angst: 50 mg/Tag in 3 separaten Gaben: 12,5 mg, 12,5 mg und 25 mg. Der verschreibende Arzt entscheidet, ob eine höhere Dosis am Abend eingenommen werden sollte. In schwereren Fällen können Dosen von bis zu 100 mg verwendet werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg pro Tag.

Symptomatische Behandlung des allergisch bedingten Juckreizes: Die Anfangsdosis beträgt 25 mg vor dem Schlafengehen, gefolgt von Dosen von bis zu 25 mg 3 bis 4 Mal pro Tag, falls erforderlich.
Bei Erwachsenen beträgt die tägliche Höchstdosis 100 mg.

älteren Patienten
Bei älteren Patienten beträgt die tägliche Höchstdosis 50 mg. Es wird empfohlen, die Behandlung mit der Hälfte der empfohlenen Dosis zu beginnen, da die Wirkung länger anhält. Bei der Behandlung älterer Menschen sollte die niedrigstmögliche Dosis gewählt werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können je nach Schweregrad ihrer Nierenfunktionsstörung eine niedrigere Dosis erhalten. Anpassungen der Dosis werden vom Arzt vorgenommen.

Patienten mit Leberinsuffizienz
Bei Patienten mit Leberinsuffizienz wird empfohlen, die Dosis im Vergleich zur täglichen empfohlenen Gesamtdosis um 33 % zu reduzieren.

Anwendung bei Kindern
Andere Formen dieses Medikaments können für Kinder besser geeignet sein; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
Symptomatische Behandlung des Juckreizes:
Bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 6 Jahren und darüber: 1 mg/kg/Tag bis 2 mg/kg/Tag in geteilten Dosen.
Bei Kindern ab 6 Jahren mit einem Gewicht von mehr als 40 kg: dieselbe Dosis wie bei Erwachsenen, d. h. eine Anfangsdosis von 25 mg vor dem Schlafengehen, erforderlichenfalls gefolgt von Dosen von bis zu 25 mg 3- bis 4-mal täglich.

Bei Kindern bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt die tägliche Höchstdosis 2 mg/kg.
Bei Kindern über 40 kg Körpergewicht beträgt die tägliche Höchstdosis 100 mg.

Tritt keine Besserung ein, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Atarax einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Atarax eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Atarax eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Insbesondere, wenn ein Kind eine größere Menge von Atarax eingenommen hat. Im Falle einer Überdosierung könnte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Aufgrund möglicher Herzrhythmusstörungen wie QT-Intervallverlängerungen oder Torsade de Pointes könnte die Überwachung der Herztätigkeit mittels eines EKGs angezeigt sein.

Symptome: Nach einer Überdosierung wurden folgende Symptome beobachtet: Übelkeit, Erbrechen, Beschleunigung des Herzrhythmus, Fieber, Schläfrigkeit, veränderter Pupillenreflex, Zittern, Verwirrtheit oder Halluzinationen. Danach können Bewusstseinsminderung, Atemdepression, Krampfanfälle, Hypotonie oder Herzrhythmusstörungen, einschließlich einer Bradykardie (langsamer Puls), auftreten. Nachfolgend können ein tieferes Koma und ein Herz-Kreislauf-Stillstand eintreten.

Behandlung: Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.
Bei der Behandlung einer Überdosierung sollen möglicherweise gleichzeitig eingenommene Arzneimittel berücksichtigt werden, insbesondere Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem beeinflussen.
In schwerwiegenden Fällen soll sofort der Arzt aufgesucht werden, der die erforderlichen Maßnahmen einleiten und eventuell eine Krankenhausaufnahme beschließen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Atarax vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atarax abbrechen
Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Herzrhythmusstörungen wie Herzklopfen, Atemschwierigkeiten, Bewusstlosigkeit oder schwere Haut-/Immunreaktionen auftreten.

Die Nebenwirkungen beziehen sich insbesondere auf die Dämpfung des zentralen Nervensystems oder die paradoxe Stimulierung des zentralen Nervensystems, auf die anticholinerge Wirkung oder auf Überempfindlichkeitsreaktionen. Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten): Schläfrigkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten): Kopfschmerzen, Sedierung, Mundtrockenheit, Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten): Agitiertheit, Verwirrtheit, Schwindel, Schlaflosigkeit, Zittern, Übelkeit, Unwohlsein, Fieber

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten): Überempfindlichkeit, Desorientierung, Halluzinationen, Krampfanfälle, Bewegungsprobleme, Akkomodationsstörungen, verschwommenes Sehen, beschleunigter Herzrhythmus, arterieller Blutdruck unter dem Normalwert (Hypotonie), Obstipation, Erbrechen, abnorme Leberfunktionstests, Juckreiz, erythematöser Ausschlag, makulopapulöser Ausschlag, Urtikaria, Dermatitis, Harnverhaltung

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten): anaphylaktischer Schock, Muskelkontraktion in den Bronchien (Bronchospasmus), Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, generalisierte akute exanthematische Pustulose, Quincke-Ödem (angioneurotisches Ödem), krankhafte Rötung der Haut (fixes Arzneimittelexanthem), übermäßiges Schwitzen

Nicht bekannt Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Ventrikuläre Arrhythmien (z. B. Torsade de Pointes), QT-Intervallverlängerung, Hepatitis, Bewusstlosigkeit (Synkope), blasige Erkrankungen (Hautkrankheiten, die Blasen verursachen, z. B. toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigoid), Gewichtszunahme.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Cetirizin, der Hauptmetabolit von Hydroxyzin, beobachtet: Thrombozytopenie (Abnahme der Blutplättchen), Aggressivität, Depression, Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen), Dystonie (abnormal verlängerte Muskelkontraktionen), Parästhesie (abnormales Gefühl auf der Haut), Blickkrämpfen (unkontrollierte Kreisbewegungen der Augen), Durchfall, Beschwerden beim Wasserlassen (unfreiwilliger Verlust von Urin, Schmerzen und / oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen), Asthenie (extreme Müdigkeit), Ödeme (subkutane Schwellung) und Gewichtszunahme können möglicherweise mit Hydroxyzin auftreten.

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 anzeigen über die:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST ATARAX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C bis 25°C). Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Dieses Arzneimittel muss aufgrund der Lichtempfindlichkeit von Hydroxyzindihydrochlorid
im Umkarton aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Atarax enthält

- Der Wirkstoff ist Hydroxyzindihydrochlorid.

Jede Filmtablette Atarax 10 mg enthält 10 mg Hydroxyzindihydrochlorid.
Jede Filmtablette Atarax 25 mg enthält 25 mg Hydroxyzindihydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Atarax 10 mg, Filmtabletten:
Kern: Maisstärke, Calciumstearat, Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2 „Atarax enthält Laktose“), Polyvidon, Talkum (E553b).
Beschichtung: Basisches Copolymer aus Butylmethacrylat, Natriumlaurylsulfat, Siliziumdioxid (E551), Stearinsäure (E570), Talkum (E553b).
Atarax 25 mg, Filmtabletten:
Kern: Kolloidales Silizium H_2O-frei, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2 „Atarax enthält Laktose“), Magnesiumstearat.
Beschichtung: Opadry Y-1-7000 obduct.: Titandioxid, Hydroxypropylmethylcellulose, Macrogol 400.

Wie Atarax aussieht und Inhalt der Packung
Atarax 10 mg Filmtabletten: weiße, runde Filmtabletten; Packung mit 25 Tabletten in PVC/Aluminium-Blisterpackungen.
Atarax 25 mg Filmtabletten: weiße, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe; Packung mit 25 und 50 Tabletten in PVC/Aluminium-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel

Hersteller
UCB Pharma SA
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud

Zulassungsnummern
Atarax 10 mg, Filmtabletten: BE: BE045087, LU: 2010010668
Atarax 25 mg, Filmtabletten: BE: BE045096, LU: 2010010669

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08.2024.

© Pharma.be