Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atarax® 25mg Filmtabletten

Wirkstoff: Hydroxyzindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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?

Dieses Arzneimittel ist ein sogenanntes Psycholeptikum (Arzneimittel gegen Erregungszustände) und Anxiolytikum (Arzneimittel gegen Angstzustände). Der Wirkstoff Hydroxyzindihydrochlorid wird angewendet zur
- symptomatischen Behandlung von Pruritus (Juckreiz).
- Prämedikation vor chirurgischen Eingriffen.
- symptomatischen Behandlung von Angststörungen bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atarax beachten?

Atarax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegenüber Cetirizin, oder anderen Piperazin-Derivaten, gegenüber Aminophyllin oder Ethylendiamin sind.
- bei Erkrankung des Sehnervs (Engwinkel-Glaukom).
- bei Verengung des Harnweges (Prostataadenom mit Restharnbildung).
- bei Porphyrie (Stoffwechselerkrankung).
- 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.
- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen und neurologischen Krankheiten (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase (Arzneimittel gegen Depression).
- bei gleichzeitige Behandlung mit Adrenalin (Stresshormon).
- bei Kindern unter 6 Jahren.
- bei Schwangerschaft und Stillzeit.
- bei Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung folgender Erkrankungen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Atarax zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
    - 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)

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atarax ist erforderlich,
- wenn Sie zu erhöhter Krampfbereitschaft neigen.
- bei Kindern wurden öfter Krampfanfälle berichtet als bei Erwachsenen.
- wenn Sie an herabgesetzter Magen- oder Darmtätigkeit, schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Grünem Star, Abflussstörung der Harnblase oder Demenz leiden.
- Bei Durchführung eines Allergietests oder eines Methacholin-Bronchialtests sollte Atarax zumindest 5 Tage vorher abgesetzt werden, um die Testergebnisse nicht zu verändern.
- Atarax kann 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. Die Behandlung mit Hydroxyzin ist zu beenden.

Einnahme von Atarax zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / 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)

Bei gleichzeitiger Einnahme von anderen zentral wirksamen oder anticholinerg wirksamen Arzneimitteln ist die Dosierung entsprechend anzupassen.
Adrenalin (Stresshormon) darf nicht zusammen mit Atarax verwendet werden, da es zu einem Blutdruckabfall kommen kann.

Einnahme von Atarax zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol soll vermieden werden.
Die Einnahme von Atarax kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

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

Schwangerschaft
Atarax darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da der Wirkstoff die Plazentaschranke passiert und beim Fötus höhere Konzentrationen als bei der Mutter erreicht. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden um einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Atarax vorzubeugen.
Bei Neugeborenen, deren Mütter kurz vor oder während der Geburt Hydroxyzin erhielten wurden folgende Symptome beobachtet: Hypotonie (zu niedriger Blutdruck), Bewegungsstörungen, Kloni (Zucken der Beugemuskeln aller Glieder), Zentralnervensystem- Depression, Sauerstoffmangel, Harnverhalten.

Stillzeit
Atarax darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Das Stillen muss beendet werden falls eine Therapie mit Atarax erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Atarax beeinträchtigt die Reaktions- und Konzentrationsfähigkeit, daher dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.
Die gleichzeitige Verwendung von Alkohol oder anderen Beruhigungsmitteln sollte vermieden werden, da dadurch diese Effekte verstärkt werden.

Atarax enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Atarax 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.

Nehmen Sie die niedrigste wirksame Dosis von Atarax so kurz wie möglich ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Bei Erwachsenen beträgt die tägliche Höchstdosis in allen Anwendungsgebieten 100 mg.

Symptomatische Behandlung von Angststörungen
Die Dosierung beträgt üblicherweise 50 mg/Tag, aufgeteilt in 3 Einzeldosen, mit der höchsten Dosis abends (12,5 mg – 12,5 mg – 25 mg). Die Dosis kann in schweren Fällen vorübergehend gesteigert werden, soll aber 100 mg/Tag nicht übersteigen.

Symptomatische Behandlung von Pruritus:
Die Behandlung wird mit 25 mg vor dem Schlafengehen begonnen und falls erforderlich bis zu 25 mg 3-4 x täglich gesteigert.

Prämedikation vor chirurgischen Eingriffen:
50 mg als zwei Einzelgaben oder 100 mg als 1 Einzelgaben: Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden soll 100 mg nicht übersteigen.

Ältere Patienten:
Atarax wird bei älteren Patienten nicht empfohlen. Sollte dennoch eine Anwendung notwendig sein, wird aufgrund der verlängerten Wirkungsdauer bei älteren Patienten empfohlen, die Anfangsdosierung zu halbieren. Bei älteren Patienten beträgt die Tageshöchstdosis 50 mg.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird empfohlen die Tagesdosis um 33% zu reduzieren.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Die Dosierung soll bei Patienten mit mäßig oder schwerwiegend eingeschränkter Nierenfunktion reduziert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt die tägliche Höchstdosis in allen Anwendungsgebieten 2 mg/kg. Bei Kindern mit einem Körpergewicht über 40 kg beträgt die tägliche Höchstdosis in allen Anwendungsgebieten 100 mg.

Symptomatische Behandlung von Pruritus:
Kinder über 6 Jahre: 1 mg/kg KG/Tag bis 2 mg/kg KG/Tag in mehrere Einzeldosen aufgeteilt.

Prämedikation vor chirurgischen Eingriffen:
Kinder über 6 Jahre: Einmalgabe von 1 mg/kg KG 1 h vor dem Eingriff und eventuell 1 Gabe von 1 mg/kg KG am Abend vor dem Eingriff. Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden soll 2 mg/kg KG/Tag nicht übersteigen.

Art und Dauer der Anwendung:
Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Die Dosierung ist streng individuell und nach den erhaltenen Ergebnissen zu verändern.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atarax eingenommen haben, als Sie sollten
Die nach einer erheblichen Überdosierung beobachteten Beschwerden stehen in erster Linie mit übermäßiger anticholinerger Belastung, ZNS (Zentralnervensystem) Dämpfung oder paradoxer ZNS Stimulierung in Zusammenhang. Dazu zählen Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Fieber, Benommenheit, beeinträchtigter Pupillenreflex, Zittern, Verwirrtheit oder Halluzinationen. Diese Beschwerden können von einer Verminderung des Bewusstseinszustandes, Atemdepression, Krampfanfällen (Konvulsionen), Blutdruckabfall oder Herzrhythmusstörungen einschließlich verlangsamten Herzschlag gefolgt sein und schließlich zu vertieftem Koma und Herz-Lungenversagen führen.
Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.
Wenn Sie eine größere Menge von Atarax eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt. 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.

Wenn Sie die Einnahme von Atarax vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie hingegen die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Atarax abbrechen
Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da es sonst nicht richtig wirken kann und Ihre Beschwerden wiederkommen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt, und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Häufig: Benommenheit.

Gelegentlich: Übelkeit, Abgeschlagenheit, Fieber, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Zittern, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit.

Selten: Herzrasen, Akkommodationsstörungen (fehlende Einstellung der Pupillenweite), Verschwommensehen, Obstipation (Verstopfung des Darmes), Erbrechen, Überempfindlichkeit des Immunsystems, zerebrale Krampfanfälle, Dyskinesie (Störung des Bewegungsablaufes),

Desorientiertheit, Halluzinationen, Harnverhaltung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag, Dermatitis (Entzündung der Haut), Hypotonie (zu geringer Blutdruck). Bei Untersuchungen konnte ein anormaler Leberfunktionstest festgestellt werden.

Sehr selten: allergischer Schock, Lungenkrämpfe, Schwellungen von Gesicht und Hals und/oder Armen und Beinen (angioneurotisches Ödem), vermehrtes Schwitzen, Arzneimittelexanthem (Hautausschlag), Pusteln, Erythema multiforme (Entzündung der Haut oder Schleimhaut), Stevens-Johnson Syndrom (Hauterkrankung).

Nicht bekannt: QT-Verlängerung im EKG, Torsades de Pointes (Herzerkrankung), Leberentzündung (Hepatitis), Ohnmacht (Synkope), blasenbildende Hauterkrankungen (z.B. toxisch epidermale Nekrolyse, Pemphigoid).
Beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Herzrhythmusstörungen wie Herzklopfen, Atemschwierigkeiten oder Bewusstlosigkeit auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Cetirizin, dem wesentlichen Abbauprodukt von Hydroxyzin, beobachtet und können möglicherweise auch unter Hydroxyzin auftreten: Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), Aggression, Depression, Muskelzuckungen (Tics), Muskelverkrampfungen (Dystonie), Ameisenlaufen (Parästhesie), Augenrollen, Durchfall, Probleme beim Wasserlassen, ungewolltes Wasserlassen, Erschöpfung, Flüssigkeitseinlagerung ins Gewebe (Ödem), Gewichtszunahme.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie einen Arzt. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Atarax nicht nochmals eingenommen werden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und 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 enthält 25 mg Hydroxyzindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid.
  Filmüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Polyethylenglykol 400.

Wie Atarax aussieht und Inhalt der Packung

Atarax 25 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe.
Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.
Atarax 25 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 20 und 50 Filmtabletten abgepackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
UCB Pharma GmbH, Wien

Hersteller:
UCB Pharma SA, B-1420 Braine-l’Alleud, Belgien

Z.Nr.: 16161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.