Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydroxyzin Bluefish 25 mg Filmtabletten
Wirkstoff: 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 Hydroxyzin Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxyzin Bluefish beachten?
3. Wie ist Hydroxyzin Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydroxyzin Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydroxyzin Bluefish und wofür wird es angewendet?

Hydroxyzin blockiert Histamin, einen Stoff, der sich im Körpergewebe findet. Es ist wirksam gegen Angstzustände, Juckreiz und Nesselsucht.

Hydroxyzin Bluefish wird angewendet zur Behandlung von
- Angstzuständen bei Erwachsenen
- Juckreiz (Pruritus) im Zusammenhang mit Nesselsucht (Urtikaria) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxyzin Bluefish beachten?

Hydroxyzin Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxyzindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch sind gegen Cetirizin, Aminophyllin, Ethylendiamin oder Piperazinderivate (ähnliche Wirkstoffe, die in anderen Arzneimitteln enthalten sind).
- wenn Sie an Porphyrie leiden (eine Stoffwechselerkrankung).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).
- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) eine Herzrhythmusstörung aufweist, die als QT-Intervallverlängerung bezeichnet wird.
- wenn Sie eine Herzkreislauferkrankung haben oder hatten oder Ihre Herzfrequenz sehr niedrig ist.

- wenn die Salzwerte in Ihrem Körper sehr niedrig sind (z. B. sehr niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Hydroxyzin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn ein näheres Familienmitglied plötzlich aufgrund von Herzproblemen gestorben ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydroxyzin Bluefish einnehmen:
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben oder wenn Sie älter sind. Möglicherweise benötigen Sie eine geringere Dosierung.
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risko für Krampfanfälle besteht.
- wenn Sie irgendwelche Risikofaktoren für einen Schlaganfall haben.
- wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden.
- wenn sie einen erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom).
- wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben.
- wenn die Salzwerte in Ihrem Körper nicht ausgeglichen sind
- wenn Ihre Blutwerte für Kalium oder Magnesium niedrig sind.
- wenn Sie Verstopfung haben.
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche leiden (Myasthenia Gravis).
- wenn Sie psychische Erkrankungen haben (Demenz).

Hydroxyzin Bluefish kann mit einem erhöhten Risiko von Herzrhythmusstörungen einhergehen, die lebensbedrohlich sein können. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Herzprobleme haben oder irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn während der Einnahme von Hydroxyzin Bluefish Herzprobleme wie Herzklopfen, Atembeschwerden oder Bewusstlosigkeit auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Die Behandlung mit Hydroxyzin muss beendet werden.

Mundtrockenheit kann eine Nebenwirkung bei der Einnahme von Hydroxizin Bluefish sein. Es ist daher wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Hydroxizin Bluefish auf eine gute Mundhygiene achten.

Die Behandlung mit Hydroxizin Bluefish sollte mindestens 5 Tage vor einem Allergietest beendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein.

Kinder
Hydroxyzin Bluefish sollte bei Kindern unter 5 Jahren nicht angewendet werden.

Jüngere Kinder sind anfälliger für Nebenwirkungen in Bezug auf das zentrale Nervensystem, wie etwa Krampfanfälle.

Einnahme von Hydroxyzin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt Arzneimittel ein, die ohne Verschreibung erhältlich sind. Hydroxyzin Bluefish kann

einen Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben oder durch diese in seiner Wirkung beeinflusst werden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Artneimittel einnehmen:
- Betahistin, zur Behandlung der Menière-Krankheit (Probleme mit dem Gleichgewicht und dem Gehör)
- Phenytoin, zur Behandlung von Krampfanfällen
- Adrenalin, zur Behandlung schwerwiegender allergischer Reaktionen
- Arzneimittel gegen Angstzustände oder Schlafmittel
- Anticholinerge Arzneimittel, zur Behandlung von z. B. Reizdarmsyndrom (Verdauungsstörungen) und Asthma
- Cimetidin, zur Behandlung von Magenproblemen. Dies kann den Hydroxyzinspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Monoaminoxidasehemmer, zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson Krankheit
- Thiaziddiuretika (zur Behandlung von z. B. hohem Blutdruck). Sie können das Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags erhöhen.

Einnahme von Hydroxyzin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Hydroxyzin Bluefish und Alkohol soll vermieden werden, da diese Kombinaton die Wirkung von Hydroxyzin verstärken und dadurch das Risiko für Nebenwirkungen vergrößern kann.

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 der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hydroxyzin Bluefish darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
Hydroxyzin, der Wirkstoff in Hydroxyzin Bluefish, geht in den Fötus über. Es besteht das Risiko, dass der Fötus beeinträchtigt wird.

Hydroxyzin Bluefish darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.
Falls die Einnahme von Hydroxyzin Bluefish während der Stillzeit als notwendig erachtet wird, muss abgestillt werden, da Hydroxyzin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydroxyzin Bluefish kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen und kann Schläfrigkeit verursachen, Ihre Aufmerksamkeit herabsetzen oder Ihre Reaktionsfähigkeit verringern. Das Auftreten dieser Wirkungen ist zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird wahrscheinlicher. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn irgendeine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Hydroxyzin Bluefish enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Hydroxyzin Bluefish daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hydroxyzin Bluefish 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.

Hydroxyzin Bluefish ist in der niedrigsten wirksamen Dosis einzunehmen, und der Behandlungszeitraum sollte so kurz wie möglich sein.

Für Dosierungen unter 25 mg sind andere geeignete Stärken und Darreichungsformen, die Hydroxyzin enthalten, anzuwenden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Zur Behandlung von Nesselsucht und Juckreiz:
Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren): Die Anfangsdosis beträgt 25 - 50 mg (1-2 Tabletten zu 25 mg) am Abend oder wie von Ihrem Arzt verordnet. Bei Erwachsenen und Kindern über 40 kg Körpergewicht beträgt die maximale Dosis 100 mg pro Tag.

Kinder im Alter von 5-11 Jahren: 10-25 mg am Abend, oder wie vom Arzt verordnet. Bei Kindern bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt die maximale tägliche Dosis 2 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Zur Behandlung von Angstzuständen:
Erwachsene:10 - 50 mg täglich, aufgeteilt in zwei bis drei Dosen.
Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg pro Tag (4 Tabletten zu 25 mg).

Bei der Behandlung von Angstzuständen sollte die Arzneimitteltherapie nur angewendet werden, um andere Formen der Behandlung zu unterstützen.
Verändern Sie nicht die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist es aufgrund der verlängerten Wirkdauer ratsam, mit der Hälfte der empfohlenen Dosis zu beginnen. Die maximale Dosis beträgt 50 mg pro Tag.

Patienten mit Nierenproblemen
Die Dosierung sollte bei Patienten mit mittelschweren oder schweren Nierenproblemen verringert werden.

Patienten mit Leberproblemen
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird eine Verringerung der Tagesdosis empfohlen.

Kinder und Jugendliche
Hydroxyzin Bluefish ist nur zur Behandlung von Nesselsucht und Juckreiz bei Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen angezeigt.

Art der Anwendung
Hydroxyzin Bluefish ist zum Einnehmen.
Die Tabletten sollten mit einer ausreichenden Menge Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Da die 25 mg Tabletten nicht in zwei gleiche Dosen geteilt werden können, müssen, falls nötig, andere geeignete Stärken und Darreichungsformen von Hydroxyzin für niedrigere Dosierungen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxyzin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Hydroxyzin Bluefish eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt, insbesondere wenn ein Kind zu viel eingenommen hat. Im Falle einer Überdosierung kann eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Eine EKG-Überwachung kann durchgeführt werden, da die Möglichkeit von Herzrhythmusstörungen wie einer Verlängerung des QT-Intervalls oder von Torsade de Pointes besteht.

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

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.

Brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- jegliche Probleme mit dem Herzrhythmus wie Herzklopfen, Atemnot oder Verlust des Bewusstseins *(Häufigkeit nicht bekannt: kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, manchmal mit Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Angioödem) (*sehr seltene Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen*)
- ausgedehnte Ausschläge mit Blasen (akute generalisierte exanthematische Pustulose), ringförmige, rote und oft Blasen bildende Hautausschläge - häufig an Händen und Füßen (Erythema multiforme), Schleimhaut- und Hautentzündung in Verbindung mit hohem Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom) *(sehr seltene Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)*

<u>Weitere Nebenwirkungen</u>

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schläfrigkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Trockener Mund

- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Ruhelosigkeit
- Verwirrtheit
- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Zittern
- Übelkeit
- Fieber

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion
- Desorientiertheit, Halluzinationen (Dinge sehen, die nicht da sind)
- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Dyskinesien)
- Anpassungsstörungen des Auges (Schwierigkeiten zu fokussieren), verschwommenes Sehen
- niedriger Blutdruck
- Verstopfung
- Erbrechen
- Veränderungen der Leberenzymwerte (Transaminasen, alkalische Phosphatase, Bilirubin und Glutamyl)
- Juckreiz, Hautausschlag mit Rötung, Flecken oder Hautunreinheiten, Entzündung der Haut
- Harnverhalt
- Herzstillstand, Auswirkungen auf den Herzrhythmus, unregelmäßiger Herzschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
- Verengungen der Atemwege (Bronchospasmus)
- vermehrtes Schwitzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Aggression
- Depression
- wiederkehrende unwillkürliche Muskelkontraktionen (Tics)
- anormal verlängerte Muskelkontraktionen (Dystonie)
- Gefühl von Kitzeln, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien)
- unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen (okulogyre Krise)
- Durchfall
- Bettnässen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen (abnorme Harnausscheidung)
- extreme Schwäche (Asthenie)
- Schwellung des Gewebes aufgrund von Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Gewichtszunahme

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hydroxyzin Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der HDPE-Flasche oder dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Flasche fest verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Hydroxyzin Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Hydroxyzindihydrochlorid.
  Jede Filmtablette enthält 25 mg Hydroxyzindihydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
  Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Hydroxyzin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, längliche, bikonvexe Filmtablette mit den Maßen 10,0 mm x 4,0 mm und einer Bruchrille auf beiden Seiten

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen oder HDPE-Flaschen mit 20, 25, 28, 30, 50, 60, 100 und 250 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB
TP.O. Box 49013
10028 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb:
Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim

Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Hydroxizinhydrochlorid Bluefish
Deutschland	Hydroxizin Bluefish 25 mg Filmtabletten
Island	Hýdroxýzín Bluefish 25 mg filmuhúðaðar töflur
Norwegen	Hydroksyzin Bluefish
Polen	Hydroxyzinum Adamed
Schweden	Hydroxizin Bluefish
Spanien	Hidroxizina Bluefish 25 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich	Hydroxyzine hydrochloride 25 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.