

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Atarax[®], Filmtabletten und Sirup

UCB-Pharma SA

Was ist Atarax und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Atarax Filmtabletten und Sirup ist Hydroxyzin-dihydrochlorid. Atarax wird gegen Juckreiz bei verschiedenen Hauterkrankungen eingesetzt. Zudem kann es bei Erwachsenen zur Behandlung von Angststörungen geeignet sein. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte nur in Kombination mit anderen therapeutischen Massnahmen erfolgen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn Sie Diabetiker oder Diabetikerin sind, müssen Sie den Zuckergehalt im Sirup berücksichtigen. Atarax Sirup enthält 7,5 g Saccharose pro 10 ml Sirup (dies entspricht ca. 0,6 Broteinheiten). Saccharose kann den Zähnen schaden.

Wann darf Atarax nicht eingenommen werden?

Wenn Sie überempfindlich auf den Wirkstoff, die Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung oder andere Arzneistoffe aus derselben Wirkstoffgruppe (z.B. Cetirizin), Aminophyllin oder Ethylendiamin reagieren, dürfen Sie Atarax nicht einnehmen.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, dürfen Sie Atarax nicht anwenden:

- Grüner Star (Engwinkelglaukom);
- Prostataleiden mit Restharnbildung;
- Porphyrie (einer schweren Störung der Blutbildung).

Wenn Sie an schweren Leberkrankheiten leiden, sollten Sie Atarax ebenfalls nicht einnehmen.

Wenn Sie an Depressionen leiden und mit sogenannten MAO-Hemmern behandelt werden, dürfen Sie Atarax nicht verwenden. Bei der gleichzeitigen Einnahme von MAO-Hemmern mit Atarax kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung, Harnverhalten, zum Abfall des Blutdrucks, einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung oder einer akuten Erhöhung des Augeninnendrucks kommen. Aus diesem Grund dürfen beide Substanzen nicht gleichzeitig zur Therapie eingesetzt werden.

Atarax darf nicht an Kinder unter 1 Jahr verabreicht werden. Schwangere und Stillende dürfen Atarax nicht anwenden.

Wenn Sie von einer der folgenden Aussagen betroffen sind, dürfen Sie Atarax nicht anwenden:

- wenn Ihr Elektrokardiogramm (EKG) Herzrhythmusstörungen ausweist, die als «Verlängerung der QT-Zeit» bezeichnet werden,
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden oder litten oder wenn Ihre Herzfrequenz sehr niedrig ist,
- wenn Sie wegen Herzrhythmusstörungen entsprechende Medikamente einnehmen, die die Herzfrequenz beeinflussen können,
- wenn ein Familienmitglied einen plötzlichen Herztod erlitten hat.



Atarax darf nicht angewendet werden, wenn der Salzgehalt in Ihrem Körper zu tief ist (z.B. niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte).

Wann ist bei der Einnahme von Atarax Vorsicht geboten?

Bei Kleinkindern muss die Dosierung genau eingehalten werden.

Wenn Sie an Atembeschwerden (z.B. Asthma), an Überfunktion der Schilddrüse, tiefem Blutdruck, Darmträgheit, an der Autoimmunkrankheit Myasthenia gravis, einem Phäochromozytom (adrenalinproduzierender Tumor der Nebenniere), an Krankheiten der Leber oder Nieren, an Glaukom oder an Demenz leiden oder Beschwerden beim Wasserlassen haben, teilen Sie es Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit.

Atarax kann mit einem erhöhten Risiko von Herzrhythmusstörungen einhergehen, die lebensbedrohend sein können. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Herzprobleme haben, eine Neigung zu Herzrhythmusstörungen haben, einschliesslich gestörtem Elektrolytgleichgewicht (Kalium-, Magnesiummangel im Blut), wenn Sie an einer vorbestehenden Herzerkrankung leiden, oder mit einem Arzneimittel behandelt werden, das Herzrhythmusstörungen auslösen kann, oder wenn Sie bereits einmal unter Krampfanfällen (Epilepsie) gelitten haben.

Falls während der Einnahme von Atarax Atem- oder Herzprobleme wie Herzrasen auftreten oder Sie ohnmächtig werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin. Die Behandlung mit Hydroxyzin sollte abgesetzt werden.

Bei der Durchführung eines Allergie-Hauttests oder eines Atemtests sollte Atarax mindestens 5 Tage vorher abgesetzt werden. Dies muss in Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erfolgen.

Adrenalin sollte nicht zusammen mit Atarax verabreicht werden, da es zu einem Blutdruckabfall kommen kann.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Atarax und Phenytoin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wird die Phenytoin-Wirkung abgeschwächt.

Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin (ein Mittel gegen Magen-Darm-Geschwüre) kann möglicherweise die Wirkung von Atarax verstärken.

Während der Behandlung soll auf die Einnahme von alkoholischen Getränken verzichtet werden, da Alkohol die Wirkung von Atarax verstärken kann.

Atarax kann zudem auch die Wirkung von Schmerz-, Beruhigungs- und Schlafmitteln sowie von Mitteln gegen Depression oder Epilepsie verstärken.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol und Arzneimitteln zur Beruhigung.

Wie eine Vielzahl anderer Arzneimittel wird Atarax in der Leber abgebaut. Dadurch besteht die Möglichkeit, dass entweder Atarax das Verhalten von anderen Arzneimitteln beeinflusst oder umgekehrt, dass andere Arzneimittel die Wirkung von Atarax beeinflussen.

Atarax darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen einnehmen:

- bakterielle Infektionen (z.B. die Antibiotika Erythromycin, Moxifloxacin, Levofloxacin);
- Pilzinfektionen (z.B. Pentamidin);
- Herzprobleme oder Bluthochdruck (z.B. Amiodaron, Chinidin, Disopyramid, Sotalol);
- Psychosen (z.B. Haloperidol);
- Depression (z.B. Citalopram, Escitalopram);
- Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Prucaloprid);
- Allergien;



- Malaria (z.B. Mefloquin oder Hydroxychloroquin);
- Krebs (z.B. Toremifen, Vandetanib);
- Drogenabhängigkeit oder starke Schmerzen (Methadon).

Atarax Sirup enthält Saccharose und kann schädlich für die Zähne sein. Bitte nehmen Sie Atarax Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Atarax Sirup enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Atarax Sirup enthält 12.5 mg Ethanol (Alkohol) pro 12.5 ml Sirup. Die Menge in 100 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein.

Atarax Sirup enthält 3.75 mg Benzoesäure/Benzoat pro 12.5 ml entsprechend 0.3 mg/ml.

Atarax Fillmtabletten enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie Atarax Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Atarax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Atarax darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Das Stillen sollte sofort unterbrochen werden, wenn eine Behandlung mit Atarax erforderlich sein sollte.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Atarax?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt oder von der Ärztin bestimmt. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die für Sie passende Dosierung bestimmen.

Atarax sollte in der geringsten wirksamen Dosis und für die kürzestmögliche Behandlungsdauer eingenommen werden.

Bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 40 kg beträgt die Tageshöchstdosis 100 mg/Tag.

Bei älteren Patienten beträgt die Tageshöchstdosis 50 mg/Tag.

Bei Kindern (ab 12 Monaten) mit einem Körpergewicht unter 40 kg beträgt die Tageshöchstdosis 2 mg/kg.

Die folgenden Angaben dienen als Richtwerte:

Erwachsene

Zur symptomatischen Behandlung von Angststörungen:

- 50 mg/Tag in 3 Einzeldosen von 12,5 – 12,5 – 25 mg; in schwereren Fällen können Dosen bis 100 mg/Tag gegeben werden.

Zur symptomatischen Behandlung von Pruritus:

- Anfangsdosis von 25 mg vor dem Schlafengehen und, falls erforderlich, dann bis zu 25 mg 3 – 4x täglich.

Kinder und Jugendliche (Kinder ab 12 Monaten)

Zur symptomatischen Behandlung von Pruritus:



- Ab 12 Monaten: 1 mg/kg/Tag bis 2 mg/kg/Tag in mehreren Einzeldosen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Dosierung soll bei Patienten mit mässig oder schwerwiegend eingeschränkter Nierenfunktion reduziert werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die entsprechende Dosierungsanpassung vornehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit ein. Der Sirup kann mit beiliegendem Messbecher einfach abgemessen werden und unverdünnt oder zusammen mit Fruchtsaft eingenommen werden.

Sollten Sie eine Einnahme von Atarax vergessen, setzen Sie die Behandlung einfach fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden, insbesondere, wenn ein Kind zu viel Atarax eingenommen hat. Diese werden über allenfalls notwendige Massnahmen entscheiden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Atarax haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Atarax auftreten:

Müdigkeit, Fieber, Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Störung der Bewegungskoordination, unwillkürliche Bewegungen, Erregungszustände (besonders bei Kindern), Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, Benommenheit, Bewusstseinsverlust (Ohnmacht), Orientierungsschwierigkeiten, Halluzinationen, gastrointestinale Beschwerden wie Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen und Mundtrockenheit, Hautausschläge, blasenbildende Hauterkrankungen (z.B. Stevens Johnson Syndrom/Toxisch epidermale Nekrolyse), allergische Reaktionen, Schwellungen der Haut und der Schleimhäute, Zittern, erhöhte Schweissbildung, Juckreiz, Störungen beim Wasserlassen und Blutdruckerniedrigung, Störungen in der Erregungsleitung des Herzens einhergehend mit beschleunigtem Herzschlag (QT-Intervall Verlängerung, Torsade de Pointes), Erhöhung des Augeninnendruckes, Schwierigkeiten für die Umstellung von Fern- auf Nahsehen (Akkommodationsstörungen). In seltenen Fällen treten Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht und Leberentzündung auf.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht noch einmal ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Herzrhythmusprobleme wie Herzrasen feststellen, wenn Sie schlecht Luft bekommen oder ohnmächtig werden.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden mit Cetirizin, dem Hauptmetaboliten von Hydroxyzin-dihydrochlorid beobachtet und könnten eventuell auch bei Hydroxyzin-dihydrochlorid auftreten: Geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie); Aggression; Depression; wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäusserungen (Tic); krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen (Dystonie); Hautkribbeln (Parästhesie); unkontrollierbare kreisende Bewegungen der Augen; Durchfall; Beschwerden beim Wasserlassen (Dysurie); Bettnässen (Enuresis); Schwäche (Asthenie); Schwellung (Ödem); Gewichtszunahme.

Sollte bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftreten, nehmen Sie Atarax nicht weiter und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Atarax Filmtabletten und Sirup bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

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



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Atarax enthalten?

Wirkstoffe

Atarax Filmtabletten: 1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 25 mg Hydroxyzin-hydrochlorid.

Atarax Sirup: 12,5 ml Sirup enthalten als Wirkstoff 25 mg Hydroxyzin-hydrochlorid, resp. 1 ml Sirup enthält 2 mg Hydroxyzin-hydrochlorid.

Hilfsstoffe

Atarax Filmtabletten: mikrokristalline Zellulose, Laktose monohydrat, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

Atarax Sirup: Ethanol 96%, Saccharose, Natriumbenzoat (E 211), Haselnussaroma, Levomenthol, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

21871, 27096 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Atarax? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Atarax Filmtabletten (teilbar): Packung zu 25 Filmtabletten.

Atarax Sirup: Flaschen zu 200 ml mit Messbecher.

ZulassungsinhaberIn

UCB - Pharma AG, Bulle.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

