

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ATARAX® Tabletten

25 mg Filmtabletten

Für Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene

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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind ATARAX Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ATARAX Tabletten beachten?
3. Wie sind ATARAX Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ATARAX Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was sind ATARAX Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

ATARAX ist ein Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminikum) mit beruhigenden Eigenschaften.

ATARAX wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von Angst- und Spannungszuständen bei Erwachsenen; bei nicht-psychotisch emotional bedingten Unruhezuständen.
- bei Ein- und Durchschlafstörungen, sofern sie nicht Folgeerscheinung anderer, behandlungsbedürftiger Grunderkrankungen sind.
- zur symptomatischen Behandlung von Juckreiz bei Nesselsucht (Urtikaria) und Ekzem (Neurodermitis).
- zur Ruhigstellung vor chirurgischen Eingriffen (Prämedikation).

#### **Hinweis:**

Nicht alle Angstzustände oder Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ATARAX Tabletten beachten?**

### **ATARAX darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydroxyzindihydrochlorid, Cetirizin, andere Piperazinderivate, andere Antihistaminika oder einen der sonstigen Bestandteile von ATARAX sind.
- von Patienten, die an einer Stoffwechselerkrankung (Porphyrurie) leiden, die z.B. mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs einhergeht.
- von Patienten mit vorbestehender Verlängerung des QT-Intervalls.
- bei grünem Star (Engwinkel-Glaukom).
- bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Adenom) mit Restharnbildung.
- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase.
- von Kindern unter 6 Jahren.
- während Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ATARAX ist erforderlich, bei**

- eingeschränkter Leberfunktion.
- mäßiger bis schwerer Störung der Nierenfunktion.
- Nebennierenmark-Tumor (Phäochromozytom).

Die Leberfunktion sowie die Kreislaufsituation sind während und nach der Therapie in regelmäßigen Abständen zu überwachen.

Bei Patienten mit Nebennierenmark-Tumor (Phäochromozytom) kann es durch die Einnahme von Antihistaminika, zu denen das vorliegende Präparat gehört, zu einer Freisetzung von Substanzen aus dem Tumor kommen (Katecholamin-Freisetzung), die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Patienten, die zu Krampfanfällen neigen. Jüngere Kinder sind anfälliger, Nebenwirkungen zu entwickeln, die das zentrale Nervensystem betreffen. Über Krampfanfälle wurde bei Kindern häufiger als bei Erwachsenen berichtet.

Aufgrund der möglichen anticholinergen Wirkung von ATARAX sollte es mit Vorsicht bei Patienten mit einer Verengung des Blasenhalses, verminderter Magen-Darm-Bewegung, belastungsabhängiger Muskelschwäche (Myasthenia gravis) oder Demenz verabreicht werden.

Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein, wenn ATARAX gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken oder anticholinerge Eigenschaften haben, verabreicht werden.

ATARAX sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einer Neigung zu unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), einschließlich gestörtem Elektrolytgleichgewicht (Kalium-, Magnesiummangel im Blut), bei Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung oder bei Patienten, die gleichzeitig mit einem Arzneimittel behandelt werden, das einen unregelmäßigen

Herzschlag auslösen kann. Bei diesen Patienten sollten gegebenenfalls alternative Behandlungen in Betracht gezogen werden.

Um Auswirkungen auf einen Allergietest oder einen Metacholin induzierten bronchialen Provokationstest zu vermeiden, sollte die Behandlung sicherheitshalber 1 Woche vorher abgesetzt werden.

### **Bei Einnahme von ATARAX mit anderen Arzneimitteln**

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen. Dies gilt insbesondere auch für den gleichzeitigen Alkoholgenuss, durch den die Wirkungen von ATARAX in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Bei gleichzeitiger Gabe von ATARAX und Phenytoin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden, wird die Phenytoin-Wirkung abgeschwächt.

Die anticholinerge Wirkung von ATARAX kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z.B. Atropin; Biperiden, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit; trizyklische Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden. Durch die gleichzeitige Einnahme von Hemmstoffen der Monoaminoxidase, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, kann die anticholinerge Wirkung von ATARAX ebenfalls verstärkt werden. Dies kann sich durch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes äußern. Durch gleichzeitige Anwendung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase kann es außerdem zum Abfall des Blutdruckes und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen. Aus diesen Gründen dürfen beide Substanzen nicht gleichzeitig zur Therapie eingesetzt werden.

Die Anwendung von Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck zusammen mit ATARAX kann zu verstärkter Müdigkeit und Mattigkeit führen.

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

Der Wirkstoff Hydroxyzindihydrochlorid hemmt bestimmte Enzyme in der Leber (CYP 2D6) und kann daher in hohen Dosen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln verursachen, die über diese Enzyme abgebaut werden (z.B. Fluoxetin, ein Antidepressivum).

Bei gleichzeitiger Gabe anderer Arzneimittel, die eine stark hemmende Wirkung auf bestimmte Leberenzyme haben, kann es möglicherweise zu erhöhten Hydroxyzindihydrochlorid-Blutspiegeln kommen.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Hydroxyzindihydrochlorid mit einem Arzneimittel, das einen unregelmäßigen Herzschlag auslösen kann, könnte das Risiko einer QT-Intervall Verlängerung und Torsade de Pointes erhöhen.

### **Hinweis**

Der Patient sollte ohne Wissen des behandelnden Arztes keine anderen Arzneimittel - auch keine freiverkäuflichen - einnehmen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Bei Einnahme von ATARAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit ATARAX dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

ATARAX darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

ATARAX darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Das Stillen sollte sofort unterbrochen werden, wenn eine Behandlung mit ATARAX erforderlich sein sollte.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Beachten Sie besonders, dass Alkohol und andere beruhigend wirkende Arzneimittel, die das Reaktionsvermögen noch verstärkt beeinflussen können, Ihre Verkehrstüchtigkeit weiter verschlechtern!

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ATARAX**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ATARAX daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie sind ATARAX Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie ATARAX immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung und die Dauer der Anwendung richten sich nach der individuellen Reaktionslage, dem Indikationsgebiet und der Schwere der Erkrankung und werden ausschließlich vom behandelnden Arzt bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Symptomatische Behandlung von Angst- und Spannungszuständen bei Erwachsenen:

**3mal täglich ½ bis 1 ATARAX Tablette** (entsprechend 37,5 bis 75 mg Hydroxyzindihydrochlorid).

- Psychogen bedingte Schlafstörungen:

Kinder über 10 Jahre und Erwachsene: **1 ½ bis 3 ATARAX Tabletten** (entsprechend 37,5 bis 75 mg Hydroxyzindihydrochlorid) abends vor dem Schlafengehen.

- Symptomatische Behandlung von Juckreiz bei Nesselsucht (Urtikaria) oder Ekzem (Neurodermitis):

Kinder über 10 Jahre und Erwachsene: **3mal täglich ½ bis 1 ATARAX Tablette** (entsprechend 37,5 bis 75 mg Hydroxyzindihydrochlorid);

Kinder im Alter zwischen 6 und 10 Jahren: **1 bis 2 ATARAX Tabletten** (entsprechend 25 bis 50 mg Hxdroxyzindihydrochlorid) pro Tag.

- Zur Ruhigstellung vor chirurgischen Eingriffen:

Kinder über 10 Jahre und Erwachsene: **2 ATARAX Tabletten** (entsprechend 50 mg Hydroxyzindihydrochlorid);

Kinder im Alter zwischen 6 und 10 Jahren: **1 ATARAX Tablette** (entsprechend 25 mg Hydroxyzindihydrochlorid), am Tag vor der Operation.

### **Dosisanpassungen:**

Anpassungen der Dosis werden vom Arzt vorgenommen und betreffen insbesondere ältere und geschwächte Patienten, Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislaufstörungen oder Störungen der Atem- oder Nierenfunktion und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

Sprechen Sie bitte Ihren Arzt an, wenn Sie zu einer der zuvor genannten Patientengruppen gehören, damit Ihr Arzt Ihre Dosis an Ihre persönliche Situation anpassen kann.

Weiterhin sollten Sie unter Berücksichtigung Ihrer spezifischen Lebenssituation (z.B. Berufstätigkeit) von Ihrem Arzt genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag erhalten.

### **Art und Dauer der Einnahme**

Die Filmtabletten sollten mit alkoholfreier Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Ihrem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung hat Ihr Arzt laufend kritisch zu entscheiden.

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme von ATARAX als Schlafmittel für eine ausreichende Schlafdauer gesorgt wird, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

### **Wenn Sie eine größere Menge ATARAX eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen können die unten geschilderten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Bitte benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt, damit er die dem Erscheinungsbild entsprechenden Maßnahmen ergreifen kann. Als Sofortmaßnahmen sind Auslösen von Erbrechen oder Magenspülungen zu empfehlen. Gegebenenfalls kann ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Physostigmin gegeben werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von ATARAX vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme so fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann *ATARAX* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Herzerkrankungen**

- Beschleunigung des Herzschlages
- Unregelmäßigkeit des Herzschlages
- Störungen in der Erregungsleitung des Herzens einhergehend mit beschleunigtem Herzschlag (QT-Intervall Verlängerung, Torsade de Pointes)

### **Augenerkrankungen**

- Anpassungsstörung des Auges auf wechselnde Entfernungen (Akkomodationsstörungen)
- Verschwommenes Sehen
- Erhöhung des Augeninnendruckes

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Verstopfung
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen im Bereich des Oberbauchs
- Appetitverlust oder Appetitzunahme

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

- Müdigkeit
- Unwohlsein
- Fieber
- Über Störungen der Körpertemperaturregulierung unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Über Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), die durch eine Leberfunktionsstörung bedingt ist, ist unter der Therapie mit Antihistaminika berichtet worden.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

- Blutzellschäden können in Ausnahmefällen unter der Therapie mit Antihistaminika vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock (anaphylaktischer Schock)
- Über allergische Reaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden.

### **Untersuchungen**

- Anormale Leberfunktionstests

### **Erkrankungen des Nervensystems**

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Dämpfung der Gehirnfunktionen (Sedierung)
- Schwindelgefühl
- Schlaflosigkeit

- Zittern
- Krämpfe (Konvulsionen)
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie)
- Benommenheit
- Alpträume
- Krampfanfälle des Gehirns

### **Psychiatrische Erkrankungen**

- Erregung
- Spannung
- Verwirrtheit
- Orientierungslosigkeit
- Sinnestäuschungen
- Unruhe
- Verlängerte Reaktionszeit
- Konzentrationsstörungen

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

- Harnverhalt
- Störungen beim Wasserlassen

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

- Verkrampfung der Atemwegmuskulatur (Bronchospasmus)
- Gefühl einer verstopften Nase

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

- Juckreiz (Pruritus)
- Flüchtige Rötung der Haut (erythematöser Rash)
- Flüchtige Rötung der Haut mit runden Flecken und runden Erhebungen (makulopapulärer Rash)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Entzündliche Hautreaktion (Dermatitis)
- Schmerzhaftes Schwellen des Unterhautgewebes bzw. der Schleimhäute, insbesondere im Gesicht (angioneurotisches Ödem)
- Vermehrtes Schwitzen
- Fixes Arzneimittelexanthem
- Akute, den ganzen Körper betreffende Hautreaktion mit Pusteln (akut generalisiertes Exanthema pustulosus)
- Akute Rötung der Haut, die viele Formen annehmen kann und oft mit allgemeinen Symptomen verbunden ist (Erythema multiforme)
- Arzneimittelbedingte, schmerzhaftes, allergische Hautreaktion des gesamten Körpers mit schweren allgemeinen Symptomen (Stevens-Johnson Syndrom)

### **Gefäßerkrankungen**

- Niedriger Blutdruck

Bei Patienten mit einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) kann es durch die Gabe von Antihistaminika, zu denen das vorliegende Präparat gehört, zu einer Freisetzung von Substanzen aus dem Tumor kommen, die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Cetirizin, dem Hauptstoffwechselprodukt von Hydroxyzindihydrochlorid beobachtet und könnten eventuell auch bei Hydroxyzindihydrochlorid auftreten:

- Geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Aggression
- Depression
- Wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen (Tic)
- Krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen (Dystonie)
- Hautkribbeln (Parästhesie)
- Blickkrampf
- Durchfall
- Beschwerden beim Wasserlassen (Dysurie)
- Bettnässen (Enuresis)
- Schwäche (Asthenie)
- Schwellung (Ödem)
- Gewichtszunahme

#### **Hinweise:**

Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen lassen sich Häufigkeit und Ausmaß von Nebenwirkungen reduzieren. Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer, bei diesem Personenkreis kann sich dadurch auch die Sturzgefahr erhöhen.

Die Leberfunktion sowie die Kreislaufsituation sind während und nach der Therapie in regelmäßigen Abständen zu überwachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. Wie sind ATARAX Tabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was ATARAX enthält**

Der Wirkstoff ist Hydroxyzindihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 25 mg Hydroxyzindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose

Lactose-Monohydrat

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Macrogol 400

Titandioxid (E 171)

Hypromellose.

## **Wie ATARAX aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille in PVC-Aluminium Blistern.

ATARAX ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

UCB Pharma GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173 / 48-4848  
Telefax: 02173 / 48-4841

## **Hersteller**

UCB Pharma SA  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine-l'Alleud (Belgien)  
Telefon: 00322/386 21 11  
Telefax: 00322/386 25 50

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Mai 2012 überarbeitet.**