Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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, 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 sind Atarax Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Angstzuständen bei Erwachsenen ab 18 Jahren
– zur symptomatischen Behandlung von Juckreiz (Nesselsucht (Urtikaria) und Ekzem (atopische Dermatitis)) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

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

Atarax darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Hydroxyzindihydrochlorid, Cetirizin, andere Piperazinderivate, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– von Patienten, die an einer Stoffwechselerkrankung (Porphyrie) leiden, die z. B. mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs einhergeht.
– 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 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.

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

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. Die Behandlung mit Hydroxyzin sollte beendet werden.

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) 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.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da sie 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)

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 Alkoholkonsum, 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 (CYP2D6) 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 Arneimittel 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.

Einnahme von Atarax zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Atarax dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen 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: Zuckungen, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Atemprobleme und Harnverhalt (Zurückhalten von Urin).

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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!

Atarax enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Atarax 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 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für:

Erwachsene

– *Symptomatische Behandlung von Angstzuständen:*

  50 mg pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzeldosen (12,5 mg (½ Tablette) - 12,5 mg (½ Tablette) - 25 mg (1 Tablette))

Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, ob die höhere Dosis am Abend eingenommen werden soll. In schweren Fällen kann die Dosis auf bis zu 100 mg (4 Tabletten) pro Tag gesteigert werden.

– *Symptomatische Behandlung von Juckreiz:*

25 mg, mindestens 1 Stunde vor dem Schlafengehen zu Beginn
Die Dosis kann auf bis zu 3- bis 4-mal täglich 25 mg (1 Tablette) gesteigert werden, falls erforderlich.

Bei Erwachsenen beträgt die **Höchstdosis pro Tag 100 mg (4 Tabletten).**

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird empfohlen, mit der Hälfte der Dosierung für einen Erwachsenen zu beginnen, da die Wirkungsdauer verlängert sein kann. Die niedrigstmögliche Dosis soll eingenommen werden. Bei älteren Patienten beträgt die **Höchstdosis pro Tag 50 mg (2 Tabletten).**

Kinder und Jugendliche

- Symptomatische Behandlung von Juckreiz:
Bei Kindern im Alter von 6 Jahren und älter:

1 mg/kg (Körpergewicht) proTag bis zu 2 mg/kg (Körpergewicht) pro Tag, in mehrere Einzeldosen aufgeteilt
Bei Kindern bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt die Höchstdosis pro Tag 2 mg/kg.

Bei Kindern über 40 kg Körpergewicht beträgt die Höchstdosis pro Tag 100 mg (4 Tabletten).

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 Tablette kann in gleiche Dosen geteilt 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.

Wenn Sie eine größere Menge Atarax eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen können die unten geschilderten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. 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. 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme so fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

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.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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.

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

– Erhöhung des Augeninnendruckes

Magen und Darm
– Mundtrockenheit
– Übelkeit
– Verstopfung
– Erbrechen
– Durchfall
– Schmerzen im Bereich des Oberbauchs
– Appetitverlust oder Appetitzunahme

Allgemeine Erkrankungen
– Müdigkeit
– Unwohlsein
– Fieber
– Über Störungen der Körpertemperaturregulierung unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden.

Leber
– Leberentzündung (Hepatitis)

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

Blut

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

Immunsystem

– 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
– Gewichtszunahme

Nervensystem

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Dämpfung der Gehirnfunktionen (Sedierung)
- Schwindelgefühl
- Schlaflosigkeit
- Zittern
- Krämpfe (Konvulsionen)
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie)
- Benommenheit
- Alpträume
- Krampfanfälle des Gehirns
- Bewusstlosigkeit (Synkope)

Psyche

- Erregung
- Spannung
- Verwirrtheit
- Orientierungslosigkeit
- Sinnestäuschungen
- Unruhe

– Verlängerte Reaktionszeit
– Konzentrationsstörungen

Blase
– Harnverhalt
– Störungen beim Wasserlassen

Obere und untere Atemwege
– Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
– Gefühl einer verstopften Nase

Haut
– 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)
– Blasenbildende Erkrankungen (z. B. Arzneimittelbedingte, schmerzhafte, allergische Hautreaktion des gesamten Körpers mit schweren allgemeinen Symptomen [Stevens-Johnson-Syndrom]/ eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine

Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft [toxische epidermale Nekrolyse], Blasenausschlag [Pemphigus], akute Rötung der Haut, die viele Formen annehmen kann und oft mit allgemeinen Symptomen verbunden ist [Erythema multiforme])
– Schmerzhafte Schwellung 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 pustulosis)

Blutgefäße
– 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)

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.

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: http://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 sind Atarax Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter
http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud (Belgien)

Telefon: 00322/386 21 11
Telefax: 00322/386 25 50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

PatientenInfo-Service /