

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

R1213330-F

GEBRAUCHSINFORMATION

 **Atarax[®] Tabletten**

RODLEBEN PHARMA



Wirkstoff:
Hydroxyzindihydrochlorid



ZUSAMMENSETZUNG

- Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält 25 mg Hydroxyzindihydrochlorid

- Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Hypromellose

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

OP mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminikum) mit beruhigenden Eigenschaften

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

UCB GmbH

Hüttenstraße 205

50170 Kerpen

Telefon: 02273 / 563-0

Telefax: 02273 / 54973

MITVERTREIBER

Rodleben Pharma GmbH

Am Wäldchen 19

06862 Rodleben

Vedim Pharma GmbH

Hüttenstraße 205

50170 Kerpen

HERSTELLER

UCB S.A. Pharma Sector

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l'Alleud (Belgien)

Telefon: 00322/3862111

Telefax: 00322/3862550

ANWENDUNGSGEBIETE

- Angst- und Spannungszustände, nicht-psychotische emotional bedingte Unruhezustände.
- Ein- und Durchschlafstörungen, sofern sie nicht Folgeerscheinung anderer, behandlungsbedürftiger Grunderkrankungen sind.
- 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.

GEGENANZEIGEN

WANN DÜRFEN SIE ATARAX TABLETTE NICH EINNEHMEN?

ATARAX Tabletten dürfen nicht eingenommen werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hydroxyzin oder anderen Antihistaminika
- grünem Star (Engwinkel-Glaukom)
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Adenom) mit Restharnbildung
- akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium)
- gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase.

WANN DÜRFEN SIE ATARAX TABLETTE ERST NACH RÜCKSPRACHE MIT IHREM ARZT ANWENDEN?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie ATARAX Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

ATARAX Tabletten dürfen nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden bei:

- Eingeschränkter Leberfunktion
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom).

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte sowie bei Patienten mit einer Neigung zu Herzrhythmusstörungen bzw. Patienten, die gleichzeitig mit einem Arzneimittel behandelt werden, das Herzrhythmusstörungen auslösen kann.

WAS MÜSSEN SIE IN SCHWANGERSCHAFT UND STILZEIT BEACHTEN?

ATARAX Tabletten sollen in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden. Kurz vor und während der Geburt dürfen ATARAX Tabletten nicht eingenommen werden, da zu niedrige Blutdruckwerte (Hypotonie) bei Neugeborenen entstehen können.

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

WAS IST BEI KINDERN ZU BERÜCKSICHTIGEN?

Kinder unter 6 Jahren dürfen nicht mit ATARAX Tabletten behandelt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE WELCHE VORSICHTSMASSNAHMEN MÜSSEN BEACHTET WERDEN?

WAS MÜSSEN SIE IM STRASSENVERKEHR SOWIE BEI DER ARBEIT MIT MASCHINEN UND BEI ARBEITEN OHNE SICHEREN HALT BEACHTEN?

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 Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

WELCHE ANDEREN ARZNEIMITTEL BEEINFLUSSEN DIE WIRKUNG VON ATARAX TABLETTE N?

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 Tabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

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

Die anticholinerge Wirkung von ATARAX Tabletten kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z.B. 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 Tabletten 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 Tabletten kann zu verstärkter Müdigkeit und Mattigkeit führen.

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

Der Wirkstoff Hydroxyzin hemmt bestimmte Enzyme in der Leber (CYP 2D6) und kann daher in hohen Dosen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln verursa-



chen, die über diese Enzyme abgebaut werden (z.B. Fluoxetin, ein Antidepressivum). Bei gleichzeitiger Gabe anderer Arzneimittel, die eine stark hemmende Wirkung auf Leberenzyme haben, kann es möglicherweise zu erhöhten Hydroxyzin-Blutspiegeln kommen.

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

Bei der Durchführung eines Allergie-Hauttests sollten ATARAX Tabletten sicherheitshalber 1 Woche vorher abgesetzt werden.

Hinweise:

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

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

WELCHE GENUSSMITTEL, SPEISEN UND GETRÄNKE SOLLTEN SIE MEIDEN?

Während der Behandlung mit ATARAX Tabletten dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ATARAX Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ATARAX Tabletten sonst nicht richtig wirken können!

WIEVIEL VON ATARAX TABLETTE UND WIE OFT SOLLTEN SIE ATARAX TABLETTE EINNEHMEN?

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.

Soweit nicht anders verordnet, werden die folgenden Dosierungen empfohlen:

- Angst- und Spannungszustände:

Kinder über 10 Jahre und Erwachsene 3mal täglich 1/2 bis zu 3mal 1 ATARAX Tablette (entsprechend 37,5 bis 75 mg Hydroxyzindihydrochlorid).

- Psychogen bedingte Schlafstörungen:

Kinder über 10 Jahre und Erwachsene 1 1/2 bis 3 ATARAX Tabletten (entsprechend 37,5 bis 75 mg Hydroxyzindihydrochlorid) abends vor dem Schlafengehen.

- Juckreiz bei Urtikaria oder Neurodermitis:

Kinder über 10 Jahre und Erwachsene 3mal täglich 1/2 bis zu 3mal 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 Hydroxyzindihydrochlorid) 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 Filmtablette ATARAX Tabletten (entsprechend 25 mg Hydroxyzindihydrochlorid), am Tag vor der Operation.

Zu Beginn der Therapie sollte der behandelnde Arzt die individuelle Reaktion des Patienten auf das Arzneimittel kontrollieren, um eventuelle relative Überdosierungen möglichst rasch erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere und geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislaufstörungen oder Störungen der Atem- oder Nierenfunktion. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist die Dosierung herabzusetzen. Weiterhin sollten Patienten unter Berücksichtigung der spezifischen Lebenssituation (z.B. Berufstätigkeit) genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag gegeben werden.

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

WIE UND WANN SOLLTEN SIE ATARAX TABLETTE EINNEHMEN?

Die Filmtabletten sollten mit Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

WIE LANGE SOLLTEN SIE ATARAX TABLETTE EINNEHMEN?

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

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

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER

WAS IST ZU TUN, WENN ATARAX TABLETTE IN ZU GROSSEN MENGEN EINGENOMMEN WURDEN (BEABSICHTIGTE ODER VERSEHENTLICHE ÜBERDOSIERUNG)?

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.

WAS MUSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE ZU WENIG ATARAX TABLETTE EINGENOMMEN ODER EINE ANWENDUNG VERGESSEN HABEN?

Setzen Sie die Einnahme so fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

NEBENWIRKUNGEN

WELCHE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN BEI DER ANWENDUNG VON ATARAX TABLETTE AUFTRETEN?

In Abhängigkeit von der Empfindlichkeit des einzelnen Patienten und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen.

Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter "paradoxe" Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit,

Sinnestäuschungen, Zittern. In seltenen Fällen können Krampfanfälle des Gehirns auftreten.

Begleiterscheinungen am vegetativen Nervensystem wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen können auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme, Schmerzen im Bereich des Magens sowie Beschleunigung/Unregelmäßigkeit des Herzschlages.

Über allergische Reaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden, ferner über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) und über Störungen der Körpertemperaturregulierung.

Blutzeitschäden können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen. Bei Patienten mit 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.

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 der Therapie in regelmäßigen Abständen zu überwachen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

WELCHE GEGENMASSNAHMEN SIND BEI NEBENWIRKUNGEN ZU ERGREIFEN?

Sollten Sie die o.g. Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

STAND DER INFORMATION: Oktober 2001

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!