

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Hydroxyzine-2HCL 10, 10 mg Filmtabletten

Hydroxyzine-2HCL 25, 25 mg Filmtabletten

Hydroxyzindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann für andere schädlich sein, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Hydroxyzine-2HCL und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
 2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
 3. Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?
 4. Mögliche Nebenwirkungen
 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
-
1. Was ist Hydroxyzine-2HCL und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Hydroxyzine-2HCL gehört zur Arzneimittelgruppe der Anxiolytika. Der Wirkstoff verursacht einerseits eine leichte beruhigende Wirkung und hat andererseits Einfluss auf einige Überempfindlichkeitserscheinungen der Haut.

Hydroxyzine-2HCL ist bestimmt für:

- die symptomatische Behandlung von Angst bei Erwachsenen ab 18 Jahren
 - die symptomatische Behandlung von Juckreiz bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.
-
2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage

- Sie sind überempfindlich (allergisch) gegen Cetirizin (ein Medikament gegen Überempfindlichkeitsreaktionen), andere Piperazin-Derivate (wie Levocetirizin), Aminophyllin (ein Medikament gegen Asthma) oder Ethylendiamin (ein Medikament gegen Asthma) bei Ihnen liegt eine gestörte Bildung des eisenhaltigen Farbstoffs der roten Blutkörperchen (Porphyrie) vor
- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) ein Herzrhythmusproblem namens „verlängertes QT-Intervall“ zeigt
- wenn Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben (hatten) oder wenn Ihr Herzrhythmus sehr niedrig ist
- wenn Ihr Körper niedrige Salzgehalte (z.B. einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumgehalt) hat
- wenn Sie bestimmte Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Medikamente, die Einfluss auf den Herzrhythmus haben könnten (siehe Abschnitt „Nehmen Sie noch andere Medikamente?“)
- wenn jemand aus Ihrer nahen Familie plötzlich an einer Herzerkrankung gestorben ist.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Wenn Sie einen Allergietest (Haut, Lungen) erhalten, müssen Sie 5 Tage vor diesem Test mit der Anwendung von Hydroxyzine-2HCL aufhören. Die Testergebnisse können durch Hydroxyzine-2HCL nämlich beeinflusst werden.

Hydroxyzine-2HCL kann mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen verbunden sein, die lebensbedrohlich sein können. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder andere Medikamente einnehmen, einschließlich Medikamenten, die rezeptfrei erhältlich sind.

Suchen Sie während Ihrer Behandlung mit Hydroxyzine-2HCL sofort medizinische Hilfe, wenn Sie Herzprobleme wie Herzklopfen, Atembeschwerden oder Bewusstseinsverlust erleben. Die Behandlung mit Hydroxyzin muss dann abgebrochen werden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von:

- Krämpfen
- Grauer Star
- Verstopfungen im Magen-Darm-Trakt
- Verstopfungen in den Harnwegen
- Muskelschwäche
- Demenz
- unregelmäßiger Herzfunktion haben.

Kinder

Bei Kindern wurde häufiger über das Auftreten von Krämpfen berichtet als bei Erwachsenen.

Geben Sie dieses Medikament nicht an Kinder unter 6 Jahren, da sie die Tabletten möglicherweise nicht schlucken

Ältere Menschen

Aufgrund einer verlängerten Wirkungsdauer wird bei älteren Menschen mit der Hälfte der üblichen Dosierung begonnen (siehe Abschnitt 3).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt, muss die übliche Dosierung reduziert werden (siehe Abschnitt 3).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Leberfunktion vorliegt, muss die übliche Dosierung reduziert werden (siehe Abschnitt 3).

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Hydroxyzine-2HCL noch andere Medikamente ein, haben Sie das kürzlich getan oder haben Sie vor, dies bald zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt. Das gilt auch für Medikamente, für die Sie kein Rezept benötigen. Hydroxyzine-2HCL kann andere Medikamente beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden.

Verwenden Sie Hydroxyzine-2HCL nicht, wenn Sie Medikamente zur Behandlung von:

- bakterielle Infektionen (z.B. die Antibiotika Erythromycin, Moxifloxacin, Levofloxacin)
- Pilzinfektionen (z.B. Pentamidin)
- Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (z.B. Amiodaron, Chinidin, Disopyramid, Sotalol)
- Psychosen (z.B. Haloperidol)
- Depression (z.B. Citalopram, Escitalopram)
- Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Prucaloprid)
- Allergie
- Malaria (z.B. Mefloquin, Hydroxychloroquin)
- Krebs (z.B. Toremifen, Vandetanib)
- Drogenmissbrauch oder starke Schmerzen (Methadon).

Hydroxyzin-2HCL kann die Wirkung der folgenden Medikamente verstärken:

- Barbiturate (Schlafmittel)
- Narkotika (Betäubungsmittel)
- Nicht-narkotische Analgetika (Schmerzmittel)
- Betahistin (ein Medikament gegen Morbus Menière)
- Trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidase-Hemmer (Medikamente gegen Niedergeschlagenheit)
- Betablocker (Medikamente gegen Bluthochdruck, bestimmte Herzbeschwerden oder erhöhten Augendruck)
- Klasse 1C Antiarrhythmika (Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen).

Hydroxyzine-2HCL wirkt gegen:

- Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie)
- Adrenalin (ein Medikament, das die Herzleistung fördert).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Hydroxyzine-2HCL mit Cimetidin (Medikament gegen Magenbeschwerden) und Cetirizin (Medikament gegen allergische Reaktionen).

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Verwenden Sie Hydroxyzine-2HCL nicht gleichzeitig mit Alkohol. Hydroxyzine-2HCL kann nämlich die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Hydroxyzine-2HCL darf während der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn es unbedingt

notwendig ist. In der Stillzeit darf Hydroxyzine-2HCL nicht verwendet werden. Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Hydroxyzine-2HCL kann Ihre Reaktionsfähigkeit und Konzentrationsfähigkeit vermindern.

Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Medikamenten, die eine Wirkung auf das Nervensystem haben, wird abgeraten, da dies die Effekte verstärken kann.

Die Anwendung von Hydroxyzine-2HCL kann Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen zur

Folge haben (siehe Abschnitt 4).

Berücksichtigen Sie Ihre Reaktion auf dieses Medikament, wenn Sie beabsichtigen, ein Fahrzeug zu führen,

gefährliche Aktivitäten auszuführen oder Maschinen zu bedienen.

Hydroxyzine-2HCL enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Haben Sie Zweifel an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Hydroxyzine-2HCL sollte mit der niedrigsten wirksamen Dosis und so kurz wie möglich angewendet werden.

Erwachsene

- Bei symptomatischer Behandlung von Angst:
50 mg/Tag in drei getrennten Gaben von 12,5 (halbe Tablette) - 12,5 (halbe Tablette) - 25 mg (eine Tablette). Es liegt im Ermessen des Verschreibers, ob eine größere Dosis

abends eingenommen werden sollte. In schwereren Fällen kann die Dosierung auf 100 mg pro Tag erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg pro Tag.

- Bei symptomatischer Behandlung von Juckreiz:
Anfangsdosis von 25 mg vor dem Schlafengehen einnehmen, falls erforderlich gefolgt von Gaben von 25 mg 3 bis 4 Mal pro Tag.
Bei Erwachsenen beträgt die maximale Tagesdosis 100 mg pro Tag,

Anwendung bei Kindern

Andere Form(en) dieses Arzneimittels können für Kinder geeignet sein; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei symptomatischer Behandlung von Juckreiz:

Bei Kindern ab 6 Jahren und älter: 1 mg/kg/Tag bis 2 mg/kg/Tag in mehreren Gaben.

Die maximale Tagesdosis bei Kindern, die nicht mehr als 40 kg wiegen, beträgt 2 mg/kg/Tag. Die maximale Tagesdosis bei Kindern, die mehr als 40 kg wiegen, beträgt 100 mg/Tag.

Ältere Menschen

Aufgrund einer verlängerten Wirkungsdauer wird bei älteren Menschen mit der Hälfte der üblichen Dosierung begonnen.

Bei der Behandlung von Angst beträgt die Dosierung 25 mg pro Tag, aufgeteilt in 2 Gaben von jeweils 12,5 mg morgens und 12,5 mg abends. In schwereren Fällen kann die Dosierung auf 50 mg pro Tag erhöht werden.

Bei der Behandlung von Juckreiz beträgt die Anfangsdosis 12,5 mg, einzunehmen vor dem Schlafengehen, falls notwendig gefolgt von Gaben von 12,5 mg 3 bis 4 Mal pro Tag.

Bei älteren Menschen beträgt die maximale Tagesdosis 50 mg pro Tag.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt, sollte die übliche Dosierung reduziert werden. Zum Beispiel auf die Hälfte bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion und auf ein Viertel bei stark eingeschränkter Nierenfunktion.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Leberfunktion vorliegt, sollte die übliche Dosierung um ein Drittel reduziert werden.

Bei der Behandlung von Angst beträgt die Dosierung 30 mg pro Tag, aufgeteilt in 3 Gaben von jeweils 10 mg morgens, 10 mg mittags und 10 mg abends. In schwereren Fällen kann die Dosierung auf 60 mg pro Tag erhöht werden.

Bei der Behandlung von Juckreiz beträgt die Anfangsdosis 12,5 mg, einzunehmen vor dem Schlafengehen, bei Bedarf gefolgt von Gaben von 12,5 mg 3 bis 4 Mal pro Tag.

Wann und wie sollten Sie Hydroxyzine-2HCL einnehmen?

Hydroxyzine-2HCL sollte am besten nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit einer ausreichenden Menge Wasser geschluckt werden.

Die Tabletten können in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Symptome, die auftreten können, wenn Sie zu viel Hydroxyzine-2HCL eingenommen haben, sind:

- Übelkeit
- Erbrechen
- beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Fieber
- Schläfrigkeit
- zitternde Muskelbewegungen (Tremor)
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- vermindertes Bewusstsein
- Hypoventilation (Atemdepression)
- Krämpfe (Konvulsionen)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- unregelmäßige Herzfunktion (Arrhythmie einschließlich Bradykardie)
- tiefe Bewusstlosigkeit (tiefes Koma)
- Stillstand von Herz und Atmung (kardiorespiratorischer Kollaps).

Wenn Sie zu viel von Hydroxyzine-2HCL verwendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, insbesondere wenn ein Kind zu viel eingenommen hat. Im Falle einer Überdosierung kann eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Eine EKG-Überwachung kann durchgeführt werden, aufgrund der Möglichkeit einer Herzrhythmusstörung wie einer QT-Intervallverlängerung oder Torsade de Pointes.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen oder wenn Sie weniger eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben. Fahren Sie zur gewohnten Zeit mit der Einnahme der Menge fort, wie von Ihrem Arzt verschrieben.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Wenn Sie ohne den Rat Ihres Arztes plötzlich aufhören, Hydroxyzine-2HCL zu verwenden können die Symptome, die Sie vor der Behandlung hatten, mit derselben Schwere zurückkehren.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen. Nebenwirkungen können:

sehr häufig auftreten (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten)

häufig auftreten (können bei 1 von 10 Patienten auftreten)

manchmal auftreten (können bei 1 von 100 Patienten auftreten)

selten auftreten (können bei 1 von 1.000 Patienten auftreten)

sehr selten auftreten (können bei 1 von 10.000 Patienten auftreten)

nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: eine verringerte Anzahl von Blutplättchen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischer Schock)

Psychische Störungen

Psychische Störungen

Manchmal: Unruhe, Verwirrtheit

Selten: Desorientierung, Halluzination

Nicht bekannt: Depression

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit

Manchmal: Schwindel, Schlaflosigkeit, zitternde Muskelbewegung (Tremor)

Selten: Krampf, Bewegungsstörung (Dyskinesie)

Nicht bekannt: Empfindungsstörung, Synkope

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen, verschwommenes Sehen

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen

Nicht bekannt: ventrikuläre Rhythmusstörungen (z.B. Torsade de Pointes), QT-Intervall-Verlängerung

Gefäßerkrankungen

Selten: niedriger Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Krampf der Atemwegsmuskulatur

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: trockener Mund

Manchmal: Übelkeit

Selten: Verstopfung, Erbrechen

Nicht bekannt: Durchfall

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Abnorme Leberfunktionstests

Nicht bekannt: Hepatitis

Haut- und Unterhauterkrankungen

Selten: Juckreiz, Hautausschlag, Quaddeln, Hautentzündung

Sehr selten: Plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten [zum Beispiel im Gesicht, Armen und/oder Beinen, Lippen, Zunge, Kehlkopf], Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag (sogenanntes angioneurotisches Ödem), vermehrtes Schwitzen, runde rotbraune Flecken (Erythema fixatum), oberflächliche Bläschen gefüllt mit Eiter (exanthematische Pustulose),

vielgestaltige Rötung (Erythema multiforme), rote, leicht erhabene unregelmäßige Flecken (Stevens-Johnson-Syndrom)

Nicht bekannt: Blasenbildung (z.B. toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigoid)

Nieren- und Harnwegserkrankungen

Selten: Harnverhalt

Nicht bekannt: Schmerzhaftes und schwieriges Wasserlassen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit

Manchmal: Unwohlsein, Fieber

Nicht bekannt: Körperschwäche

Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise auch bei Hydroxyzine-2HCL auftreten: Aggression, Tics, Störung des Muskeltonus, krampfartige Augenbewegungen, Bettnässen, Ödem, Gewichtszunahme.

Beenden Sie die Einnahme des Medikaments und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie Herzrhythmusstörungen wie Herzklopfen, Atembeschwerden oder Bewusstseinsverlust erfahren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um es vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Flasche nach 'EXP'. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Haltbarkeitsdatum.

Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente richtig

Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollten, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente richtig werden sie ordnungsgemäß entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Hydroxyzindihydrochlorid. Die filmbeschichteten Tabletten enthalten jeweils 10 oder 25 mg Hydroxyzindihydrochlorid.
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind:
Filmbeschichtete Tablette mit 10 mg: Laktose, Maisstärke, Talkum (E553B), Povidon (E1201), Calciumstearat (E470A), Eudragit E, Polyethylenglykol 6000, Titandioxid (E171).
Filmbeschichtete Tablette mit 25 mg: Laktose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (E470B), kolloidales Siliciumdioxid (E551), Titandioxid (E171), Hydroxypropylmethylcellulose (E464), Macrogol 400.

Wie sieht Hydroxyzine-2HCL aus und was ist in einer Packung enthalten?

Weißer, runde filmbeschichtete Tabletten mit 10 mg in einer Plastikflasche mit 250 Tabletten.

Weißer, längliche filmbeschichtete Tabletten mit 25 mg mit Bruchrille in einer Plastikflasche mit 250 Tabletten.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber:

UCB Pharma B.V.

Hoge Mosten 2

4822 NH Breda

Hersteller:

UCB Pharma NV

Chemin du Foriest

B-1420 Eigenbrakel

Belgien

Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Hydroxyzine-2HCL 10 ist im Register unter RVG 50109 eingetragen.

Hydroxyzine-2HCL 25 ist im Register unter RVG 50110 eingetragen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2023 genehmigt.

Andere Informationsquellen

Weitere Informationen über dieses Medikament finden Sie auf der Website des CBG (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou