

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hydroxyzin axunio 25 mg Filmtabletten

Für Jugendliche ab 12 Jahren 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 ist Hydroxyzin axunio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxyzin axunio beachten?
3. Wie ist Hydroxyzin axunio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydroxyzin axunio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydroxyzin axunio und wofür wird es angewendet?

Hydroxyzin axunio dämpft verschiedene Funktionen des Gehirns und blockiert die Wirkung des in körpereigenen Geweben vorkommenden Stoffes Histamin.. Dadurch wirkt es gegen Angstzustände, Juckreiz und Nesselsucht.

Hydroxyzin axunio wird zur Behandlung von Juckreiz und Nesselsucht bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet. Hydroxyzin axunio wird auch zur Behandlung von Angstzuständen bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxyzin axunio beachten?

Hydroxyzin axunio darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizin, Aminophyllin, Ethylendiamin oder Piperazin-Abkömmlinge sind (das sind sehr ähnliche Wirkstoffe in anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie an der Stoffwechselkrankheit Porphyrrie leiden
- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) eine bestimmte Herzerkrankung aufzeigt, die als QT-Intervall-Verlängerung bezeichnet wird
- wenn Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung 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 „Einnahme von Hydroxyzin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn ein Familienmitglied plötzlich aufgrund von Herzproblemen gestorben ist;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollten vor der Anwendung von Hydroxyzin axunio mit ihrem Arzt sprechen.

Hydroxyzin axunio darf bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Krampfanfälle (Epilepsie) oder mit Risikofaktoren für einen Schlaganfall nur mit Vorsicht angewendet werden. Hydroxyzin axunio muss auch bei älteren Menschen und bei Patienten mit erhöhtem Augendruck (Glaukom), Störungen der Blasenentleerung, Hemmung der Magen-Darmtätigkeit, ausgeprägter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) oder Demenz mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Hydroxyzin axunio und Alkohol muss vermieden werden, da die Wirkung von Hydroxyzin in Kombination mit Alkohol verstärkt wird.

Zu den möglichen Nebenwirkungen von Hydroxyzin gehört Mundtrockenheit. Daher ist eine gute Mundpflege während der Behandlung mit Hydroxyzin axunio wichtig.

Die gemeinsame Anwendung von Hydroxyzin axunio und Arzneimitteln zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen sollte vermieden werden .

Wenn bei Ihnen ein Allergietest geplant ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Hydroxyzin axunio einige Tage vor diesem Test absetzen müssen. Das Arzneimittel kann die Ergebnisse des Allergietests möglicherweise verfälschen.

Hydroxyzin axunio kann das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen. 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 Hydroxyzin axunio Herzprobleme wahrnehmen wie z. B. Herzklopfen, Atemschwierigkeiten, Bewusstlosigkeit. Die Behandlung mit Hydroxyzin sollte beendet werden.

Einnahme von Hydroxyzin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Hydroxyzin axunio kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder die Wirkung von Hydroxyzin axunio kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden.

Sie dürfen Hydroxyzin axunio 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, Chinidin, Disopyramid, Sotalol)
- Psychosen (z. B. Haloperidol)
- Depressionen (z. B. Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin)
- Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Prucaloprid)
- Allergien
- Malaria (z. B. Mefloquin, Hydroxychloroquin)
- Krebserkrankungen (z. B. Toremfifen, Vandetanib)
- Arzneimittel-/Drogenmissbrauch oder starke Schmerzen (Methadon)

Außerdem ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Betahistin zur Behandlung der Menière-Krankheit (Gleichgewichts- und Hörstörungen)
- Anticholinergika zur Behandlung z.B. eines Reizdarms (Verdauungsstörungen) oder einer Asthma-Erkrankung
- Monoaminoxidase-Hemmer zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit
- Cimetidin zur Behandlung von Magenbeschwerden. Dieses Arzneimittel kann den Blutspiegel von Hydroxyzin erhöhen.
- Thiazid-Diuretika (beispielsweise zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt). Das Risiko für Herzrhythmusstörungen ist bei diesen Arzneimitteln erhöht.

Wechselwirkungen sind auch möglich zwischen Hydroxyzin axunio und Arzneimitteln, die in der Leber abgebaut werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydroxyzin axunio einnehmen.

Einnahme von Hydroxyzin axunio zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Hydroxyzin axunio und Alkohol muss vermieden werden, da die Wirkung von Hydroxyzin in Kombination mit Alkohol verstärkt wird.

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.

Hydroxyzin axunio darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Hydroxyzin axunio darf in der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn eine Behandlung mit Hydroxyzin axunio erforderlich ist, muss das Stillen unterbrochen werden.

Die Abbauprodukte von Hydroxyzin gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydroxyzin axunio kann Ihre Reaktions- und Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Es liegt in Ihrer Verantwortung zu beurteilen, ob Sie in der Lage sind, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Arbeiten auszuführen, bei denen erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist. Die gleichzeitige Einnahme von Hydroxyzin axunio und Alkohol oder anderen Sedativa ist zu vermeiden, da die Auswirkungen auf die Reaktions- und Konzentrationsfähigkeit verstärkt werden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hydroxyzin axunio enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Hydroxyzin axunio einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis wird vom Arzt individuell für Sie festgelegt.

Sie sollten die niedrigste wirksame Dosis von Hydroxyzin axunio einnehmen und die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Erwachsene:

Juckreiz und Nesselausschlag:

Empfohlene Dosis: 1 bis 2 Tabletten à 25 mg vor dem Zubettgehen.

Angstzustände:

Empfohlene Dosis: ½ bis 2 Tabletten à 25 mg pro Tag, verteilt auf zwei bis drei Dosen. Es dürfen nicht mehr als vier 25-mg-Tabletten pro Tag eingenommen werden (siehe auch unten, „Maximale Tagesdosis für alle Anwendungsgebiete“).

Anwendung bei Jugendlichen:

Juckreiz und Nesselausschlag:

Empfohlene Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren: ½ bis 1 Tablette a 25 mg vor dem Zubettgehen .

Maximale Tagesdosis für alle Anwendungsgebiete :

Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 40 kg Körpergewicht beträgt die Tageshöchstdosis 100 mg(entsprechend 4 Tabletten à 25mg).

Bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt die Tageshöchstdosis 2 mg/kg Körpergewicht.

Wenn eine Dosis unter 12,5 mg erforderlich ist oder der Patient nicht in der Lage ist, Tabletten zu schlucken, sollten geeignete Hydroxyzin-haltige Darreichungsformen und Wirkstärken verwendet werden.

Bei älteren Menschen wird empfohlen die Behandlung mit der halben empfohlenen Dosis zu beginnen, da die Wirkung bei ihnen länger anhält. Bei älteren Patienten beträgt die tägliche Höchstdosis 50 mg.

Bei Angstzuständen sollte die Arzneimittelbehandlung nur eine Ergänzung zu anderen Formen der Behandlung sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxyzin axunio eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, an ein Krankenhaus oder an eine Giftnotrufzentrale und lassen Sie sich über die Risiken informieren und beraten.

Im Falle einer Überdosierung könnte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Aufgrund möglicher Herzrhythmusstörungen wie QT-Intervall-Verlängerungen oder Torsade de Pointes könnte die Überwachung der Herzrhythmusaktivität mittels eines EKGs angezeigt sein.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxyzin axunio vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie folgendes bemerken:

- Herzbeschwerden wie Herzklopfen, Atemschwierigkeiten oder Bewusstlosigkeit (dies wurde berichtet; wie viele Behandelte es betrifft, ist nicht bekannt)
- Angioödem: eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselausschlag und erschwerte Atmung (sehr seltene Nebenwirkungen)
- Stevens-Johnson-Syndrom: eine äußerst schwere allergische Reaktion mit einem Hautausschlag meist in Form von Blasen oder wunden Stellen in Mund, Augen und anderen Schleimhäuten, z. B. der Geschlechtsorgane (sehr seltene Nebenwirkungen)
- toxische epidermale Nekrolyse: eine schwere, ausgedehnte Hautschädigung mit Blutungen aus der Haut und den Schleimhäuten (dies wurde beschrieben; wie viele Behandelte es betrifft, ist nicht bekannt)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Müdigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Benommenheit, Mundtrockenheit, Erschöpfung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): verstärkte Unruhe, Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Schlafstörungen, Zittern, Übelkeit, Unwohlsein, Fieber.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeitsreaktion, Desorientierung, Halluzinationen, Krampfanfälle, unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie), Probleme bei der Scharfeinstellung des Auges (Akkommodationsstörung), Verschwommensehen, niedriger Blutdruck, Verstopfung, Erbrechen, Leberstörungen, juckende Hautrötung, Flecken oder Quaddeln, Hautentzündung, Probleme beim Wasserlassen, Herzstillstand.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen): schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), Bronchialkrampf, verstärktes Schwitzen, fixer Arzneimittelausschlag, ausgedehnter Hautausschlag mit lange andauernder Blasenbildung (akute generalisierte exanthematische Pustulose), ringförmige rote Hautflecken, oft an Händen und Füßen und mit Blasenbildung auftretend (Erythema multiforme).

Wurde beschrieben; wie viele Behandelte es betrifft, ist nicht bekannt: verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten), Leberentzündung, Aggression, Depression, Tics (wiederkehrende ungewollte Muskelzuckungen), abnorme, langsame Muskelkontraktionen (Dystonie), Dunkelfärbung der Tränenflüssigkeit, Augenreizung (unkontrollierte kreisende Bewegung der Augäpfel), Durchfall, Blasenentleerungsstörungen (Bettnässen oder plötzlicher Harndrang), ausgeprägte Muskelschwäche (Asthenie), Wassereinlagerung (Ödeme), Gewichtszunahme, Ohnmachtzustände, Blasenbildung an Armen, Beinen, Bauch und Schleimhäuten (Pemphigus).

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: 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 ist Hydroxyzin axunio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydroxyzin axunio enthält

- Der Wirkstoff ist Hydroxyzindihydrochlorid.
Jede Tablette enthält 25mg Hydroxyzindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000.

Wie Hydroxyzin axunio aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und einem Durchmesser von etwa 8 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVDC/PVC//Al-Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

axunio Pharma GmbH
Van-der-Smissen-Straße 1
22767 Hamburg
Deutschland

Hersteller

Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør
Dänemark

S.C. Santa S.A.
Str. Carpatilor nr. 83, 85, spatiu comercial V-parter, biroul nr. 1

500269 Brasov, jud. Brasov
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Hydroxyzin axunio 25 mg Filmtabletten

Portugal: Hidroxizina Generic Specialty Pharma 25 mg comprimidos revestidos por película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

V01