

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydroxyzin Bluefish 25 mg Filmtabletten

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

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

Hydroxyzin unterdrückt bestimmte Funktionen im Gehirn, ohne einen Gewohnheitseffekt hervorzurufen und blockiert Histamin, einen Stoff, der sich im Körpergewebe findet. Es ist wirksam gegen Angstzustände und Juckreiz.

Hydroxyzin Bluefish wird angewendet zur Behandlung von

- Angstzuständen bei Erwachsenen
- Juckreiz (Pruritus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren)

Bei Angstzuständen ist die Wirkung nach etwa 30-45 Minuten spürbar.

Bei Juckreiz wird die Wirkung nach etwa 1 Stunde erreicht.

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

Hydroxyzin Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxyzindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch sind gegen Cetirizin, Aminophyllin, Ethylendiamin oder Piperazinderivate (ähnliche Wirkstoffe, die in anderen Arzneimitteln enthalten sind).
- wenn Sie an Porphyrie leiden (eine Stoffwechselerkrankung).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) eine Herzrhythmusstörung aufweist, die als QT-Intervallverlängerung bezeichnet wird.
- wenn Sie eine Herzkreislauferkrankung haben oder hatten oder Ihre Herzfrequenz sehr niedrig ist.

- wenn die Salzwerte in Ihrem Körper sehr niedrig sind (z. B. sehr niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Hydroxyzin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn ein näheres Familienmitglied plötzlich aufgrund von Herzproblemen gestorben ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydroxyzin Bluefish einnehmen:

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben oder wenn Sie älter sind. Möglicherweise benötigen Sie eine geringere Dosierung.
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht.
- wenn Sie irgendwelche Risikofaktoren für einen Schlaganfall haben.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom).
- wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben.
- wenn Sie Verstopfung haben (langsame Darmfunktion).
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche leiden (Myasthenia Gravis).
- wenn Sie psychische Erkrankungen haben (Demenz).

Hydroxyzin Bluefish kann mit einem erhöhten Risiko von Herzrhythmusstörungen einhergehen, die lebensbedrohlich sein können. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Herzprobleme haben oder irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn während der Einnahme von Hydroxyzin Bluefish Herzprobleme wie Herzklopfen, Atembeschwerden oder Bewusstlosigkeit auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Die Behandlung mit Hydroxyzin muss beendet werden.

Mundtrockenheit kann eine Nebenwirkung bei der Einnahme von Hydroxyzin Bluefish sein. Es ist daher wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Hydroxyzin Bluefish auf eine gute Mundhygiene achten.

Die Behandlung mit Hydroxyzin Bluefish sollte mindestens 5 Tage vor einem Allergietest beendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein.

Kinder

Hydroxyzin Bluefish sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da sie die Tabletten möglicherweise nicht schlucken können.

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 12 Monaten angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Jüngere Kinder sind anfälliger für Nebenwirkungen in Bezug auf das zentrale Nervensystem, wie etwa Krampfanfälle.

Einnahme von Hydroxyzin Bluefish 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. Dies schließt Arzneimittel ein, die ohne Verschreibung erhältlich sind. Hydroxyzin Bluefish kann einen Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben oder durch diese in seiner Wirkung beeinflusst werden.

Sie dürfen Hydroxyzin Bluefish nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen einnehmen:

- 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)
- Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Prucaloprid)
- Allergien
- Malaria (z. B. Mefloquin)
- Krebs (z. B. Toremifen, Vandetanib)
- Arzneimittelmisbrauch oder starke Schmerzen (Methadon)

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Betahistin, zur Behandlung der Menière-Krankheit (Probleme mit dem Gleichgewicht und dem Gehör)
- Phenytoin, zur Behandlung von Krampfanfällen
- Adrenalin, zur Behandlung schwerwiegender allergischer Reaktionen
- Arzneimittel gegen Angstzustände oder Schlafmittel
- Anticholinerge Arzneimittel, zur Behandlung von z. B. Reizdarmsyndrom (Verdauungsstörungen) und Asthma
- Cimetidin, zur Behandlung von Magenproblemen. Dies kann den Hydroxyzinspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Monoaminoxidasehemmer, zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson Krankheit
- Thiaziddiuretika (zur Behandlung von z. B. hohem Blutdruck). Sie können das Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags erhöhen.

Einnahme von Hydroxyzin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Hydroxyzin Bluefish und Alkohol soll vermieden werden, da diese Kombination die Wirkung von Hydroxyzin verstärken und dadurch das Risiko für Nebenwirkungen vergrößern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Bluefish darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Hydroxyzin, der Wirkstoff in Hydroxyzin Bluefish, geht in den Fötus über. Es besteht das Risiko, dass der Fötus beeinträchtigt wird.

Folgende Symptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter während der späten Schwangerschaft und/oder der Wehen Hydroxyzin eingenommen haben; diese wurden unmittelbar nach der Geburt oder einige Stunden später beobachtet: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Atemprobleme und Harnverhalt (zurückhalten/Zurückhalten von Urin).

Hydroxyzin Bluefish darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Falls die Einnahme von Hydroxyzin Bluefish während der Stillzeit als notwendig erachtet wird, muss abgestillt werden, da Hydroxyzin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydroxyzin Bluefish kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen und kann Schläfrigkeit verursachen, Ihre Aufmerksamkeit herabsetzen oder Ihre Reaktionsfähigkeit verringern. Das Auftreten dieser

Wirkungen ist zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird wahrscheinlicher. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn irgendeine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Hydroxyzin Bluefish enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Hydroxyzin Bluefish daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hydroxyzin Bluefish enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hydroxyzin Bluefish 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.

Die Dosis wird vom Arzt individuell für Sie festgelegt.

Hydroxyzin Bluefish ist in der niedrigsten wirksamen Dosis einzunehmen, und der Behandlungszeitraum sollte so kurz wie möglich sein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Juckreiz:

Erwachsene:

Die Anfangsdosis beträgt 25 mg abends, etwa eine Stunde vor dem Schlafengehen. Bei Bedarf können insgesamt bis zu 3-4 mal täglich 25 mg eingenommen werden. Bei Erwachsenen beträgt die maximale Tagesdosis 100 mg pro Tag.

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren:

1-2 mg/kg/Tag, aufgeteilt auf mehrere Dosen.

Bei Kindern über 40 kg Körpergewicht beträgt die maximale Tagesdosis 100 mg pro Tag.

Bei Kindern bis 40 kg beträgt die maximale Tagesdosis 2 mg/kg/Tag.

Angstzustände:

Erwachsene:

50 mg täglich, aufgeteilt auf 3 Dosen. In schwereren Fällen kann die Dosis auf bis zu 100 mg/Tag gesteigert werden. Die maximale Tagesdosis für Erwachsene beträgt 100 mg pro Tag.

Bei der Behandlung von Angstzuständen sollte eine medikamentöse Therapie nur unterstützend zu anderen Behandlungsformen eingesetzt werden. Ändern Sie die Dosis nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist es aufgrund der verlängerten Wirkdauer ratsam, mit der Hälfte der empfohlenen Dosis zu beginnen. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg pro Tag.

Patienten mit Nierenproblemen

Die Dosierung sollte bei Patienten mit mittelschweren oder schweren Nierenproblemen verringert werden.

Patienten mit Leberproblemen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird eine Verringerung der Tagesdosis empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Hydroxyzin Bluefish ist nur zur Behandlung von Juckreiz bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren angezeigt.

Wenn Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten hat, sind möglicherweise andere Arzneimittel, die Hydroxyzin enthalten, besser geeignet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit einer ausreichenden Menge Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tabletten können nicht in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Sofern eine abweichende Dosierung benötigt wird, müssen andere geeignete Stärken und Darreichungsformen von Hydroxyzin verwendet werden. Die Bruchkerbe auf der 25 mg Tablette dient nur dazu, ein Brechen zu ermöglichen und das Schlucken zu erleichtern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie zu viel Hydroxyzin Bluefish eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt, insbesondere wenn ein Kind zu viel eingenommen hat. Im Falle einer Überdosierung kann eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Eine EKG-Überwachung kann durchgeführt werden, da die Möglichkeit von Herzrhythmusstörungen wie einer Verlängerung des QT-Intervalls oder von Torsade de Pointes besteht.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxyzin Bluefish vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie bemerken:

- jegliche Probleme mit dem Herzrhythmus wie Herzklopfen, Atemnot oder Verlust des Bewusstseins (Häufigkeit nicht bekannt: kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, manchmal mit Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Angioödem) (sehr seltene Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- ausgedehnte Ausschläge mit Blasen (akute generalisierte exanthematische Pustulose), ringförmige, rote und oft Blasen bildende Hautausschläge - häufig an Händen und Füßen (Erythema multiforme), Schleimhaut- und Hautentzündung in Verbindung mit hohem Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom) (sehr seltene Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- starkes Schälen und Abstoßung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse) (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Trockener Mund
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ruhelosigkeit
- Verwirrtheit
- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Zittern
- Übelkeit
- Fieber

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion
- Desorientiertheit, Halluzinationen (Dinge sehen, die nicht da sind)
- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Dyskinesien)
- Anpassungsstörungen des Auges (Schwierigkeiten zu fokussieren), verschwommenes Sehen
- niedriger Blutdruck
- Verstopfung
- Erbrechen
- Veränderungen der Leberenzymwerte (Transaminasen, alkalische Phosphatase, Bilirubin und Glutaryl)
- Juckreiz, Hautausschlag mit Rötung, Flecken oder Hautunreinheiten, Entzündung der Haut
- Harnverhalt
- Herzstillstand, Auswirkungen auf den Herzrhythmus, unregelmäßiger Herzschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
- Verengungen der Atemwege (Bronchospasmus)
- vermehrtes Schwitzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Aggression
- Depression
- wiederkehrende unwillkürliche Muskelkontraktionen (Tics)
- anormal verlängerte Muskelkontraktionen (Dystonie)
- Gefühl von Kitzeln, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien)
- Ohnmachtszustände
- unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen (okulogyre Krise)
- Herzrhythmusstörungen und damit zusammenhängende Veränderungen im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung, Torsade de Pointes)
- Durchfall
- Leberentzündung
- Pemphigus (Blasenbildung an Armen, Beinen, Bauch und Schleimhäuten)
- Bettnässen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen (abnorme Harnausscheidung)
- extreme Schwäche (Asthenie)
- Schwellung des Gewebes aufgrund von Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Gewichtszunahme

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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der HDPE-Flasche oder dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydroxyzindihydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 25 mg Hydroxyzindihydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Hydroxyzin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, längliche, bikonvexe Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Blisterpackungen:

20, 25, 28, 30, 50, 60, 100 und 250 Filmtabletten.

Flasche mit einem kindergesicherten Verschluss:

20, 25, 28, 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten.

Flasche mit Polypropylenverschluss:

250 Filmtabletten. Diese Packungsgröße ist eine Klinikpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
10028 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb:

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim
Deutschland

Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Hydroxyzine Bluefish
Deutschland	Hydroxyzin Bluefish 25 mg Filmtabletten
Frankreich	HYDROXYZINE BLUEFISH 25 mg, comprimé pelliculé
Island	Hydroxyzine Bluefish
Norwegen	Hydroxyzine Bluefish
Polen	Hydroxyzinum Adamed, 25 mg, tabletki powlekane
Schweden	Hydroxyzine Bluefish
Spanien	Hidroxizina Bluefish 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Hydroxyzine Hydrochloride 25 mg film-coated tablets
Portugal	Hidroxizina Bluefish 25 mg comprimidos revestidos por película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.