

**BIJSLUITER**

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Atarax 10 mg, filmomhulde tabletten  
Atarax 25 mg, filmomhulde tabletten**

Hydroxyzine dihydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Atarax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Atarax niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Atarax in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Atarax?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Atarax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Atarax is aangewezen voor:

- de symptomatische behandeling van angst bij volwassenen vanaf 18 jaar;
- de symptomatische behandeling van jeuk bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

**2. Wanneer mag u Atarax niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u Atarax niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor de werkzame stof, voor cetirizine, voor andere piperazinederivaten, aminofylline, ethyleendiamine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u lijdt aan een erfelijke aandoening die veroorzaakt wordt door een afwijking van het metabolisme van de porfyriene (porfyrie);
- als uw ECG (elektrocardiogram) een hartritme probleem genaamd “verlengd QT-interval” aantoont;
- als u een hart- en vaat-aandoening heeft (gehad) of als uw hartritme heel laag is;
- als uw lichaam lage zoutgehalten (bijv. een laag kalium- of magnesiumgehalte) heeft;
- als u bepaalde geneesmiddelen tegen hartritme problemen gebruikt of middelen die invloed zouden kunnen hebben op het hartritme (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als iemand van uw naaste familie plotseling gestorven is aan een hartaandoening;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Atarax?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Atarax inneemt:

- als u een verhoogd risico heeft op stuipen;

- als u lijdt aan glaucoom, een abnormale vergroting van het volume van de prostaat (hypertrofie), verstopping van de urinewegen, vermindering van de darmperistaltiek, overmatige neiging tot spierversmoeding of dementie;
- als u geneesmiddelen inneemt die het centraal zenuwstelsel onderdrukken of anticholinergische eigenschappen hebben; de dosering zal dan moeten worden aangepast;
- als u alcohol drinkt, kan dit de effecten van Atarax versterken;
- als u ouder bent, wordt aangeraden om de behandeling met de helft van de aanbevolen dosis te starten;
- als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft, moet de dosis verlaagd worden;
- indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Atarax inneemt.

Atarax kan geassocieerd zijn met een verhoogd risico op hartritme stoornissen die levensbedreigend kunnen zijn. Vertel het uw arts daarom als u een hartaandoening heeft, of als u andere geneesmiddelen gebruikt, inclusief geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Roep tijdens uw behandeling met Atarax onmiddellijk medische hulp in als u hartproblemen ervaart zoals hartkloppingen, ademhalingsproblemen, bewustzijnsverlies of in geval van ernstige huidreacties/immunologische reacties. De behandeling met hydroxyzine moet dan worden stopgezet.

Symptomen of tekenen van ernstige huidreacties/immunologische reacties kunnen voorkomen als progressieve, vaak pijnlijke huiduitslag met blaarvorming of slijmvliesletsels en soms koorts.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in”.

## **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar aangezien zij mogelijks de tabletten niet kunnen slikken.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Atarax nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft. Atarax kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of daardoor beïnvloed worden.

Gebruik Atarax niet als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- bacteriële infecties (bijv. de antibiotica erythromycine, moxifloxacin, levofloxacin)
- schimmelinfecties (bijv. pentamidine)
- hartaandoeningen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, kinidine, disopyramide, sotalol)
- psychosen (bijv. haloperidol)
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram)
- maag-darmstelselaandoeningen (bijv. prucalopride)
- allergie
- malaria (bijv. mefloquine en hydroxychloroquine)
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib)
- drugsmisbruik of ernstige pijn (methadon)

De werking van Atarax kan versterkt worden door **geneesmiddelen die inwerken op het centraal zenuwstelsel** (kalmeermiddelen, slaapmiddelen, pijnstillers, ...) of **anticholinergische eigenschappen hebben** (bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor astma of obstructieve longziekte). Gelijktijdige inname moet vermeden worden of de dosis moet verlaagd worden.

Gelijktijdige inname van Atarax en **antidepressiva** die monoamine-oxidase-remmers bevatten, moet vermeden worden.

Bij gebruik van **antistollingsmiddelen** is een bloedonderzoek aangewezen.

Gelijktijdige inname van Atarax en **bepaalde geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden**, kan het hartritme verstoren.

Atarax vermindert de werking van **geneesmiddelen die bètahistine bevatten, en van anticholinesterasen**.

De behandeling moet minstens 5 dagen stopgezet worden voordat allergietesten of een metacholine-provocatietest worden uitgevoerd om beïnvloeding van de resultaten van deze testen te voorkomen.

De toediening van Atarax kan interfereren met de meting van 17-hydroxycorticosteroiden in de urine.

Atarax vermindert de anti-epileptische werking van fenytoïne en de bloeddrukverhogende (hypertensieve) werking van epinefrine.

Een verlaging van de dosis kan nodig zijn bij gelijktijdig gebruik van Atarax en een ander geneesmiddel dat door de lever wordt omgezet of met het levermetabolisme interfereert.

Neemt u naast Atarax nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Waarop u moet letten met eten, drinken en alcohol?**

Drink geen alcohol; dit kan de effecten van Atarax versterken.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er zijn onvoldoende klinische gegevens over het gebruik van hydroxyzine bij zwangere vrouwen. Atarax mag dus niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

De volgende symptomen kunnen onmiddellijk of slechts enkele uren na de geboorte worden waargenomen bij pasgeborenen van moeders die op het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling Atarax hadden genomen: beven, stijve en/of zwakke spieren, ademhalingsproblemen en urineretentie (urine achterhouden/ophouden).

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Atarax is gecontra-indiceerd tijdens borstvoeding. Borstvoeding moet worden gestaakt als de behandeling met Atarax noodzakelijk is.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Inname van Atarax kan een invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Gelijktijdige inname van Atarax en alcohol of andere geneesmiddelen die het zenuwstelsel onderdrukken, moet worden vermeden omdat het de werking van deze middelen kan versterken.

#### **Atarax bevat lactose**

Atarax filmomhulde tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe neemt u Atarax in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Atarax dient met de laagste effectieve dosis en zo kort mogelijk te worden gebruikt.

#### *Volwassenen*

*Voor symptomatische behandeling van angst:* 50 mg /dag in 3 aparte toedieningen: 12,5 mg, 12,5 mg en 25 mg. De voorschrijver zal beslissen of een hogere dosis 's avonds moet genomen worden. Voor meer ernstige gevallen kunnen dosissen tot 100 mg gebruikt worden. De maximale dagelijkse dosis is 100 mg per dag.

*Voor symptomatische behandeling van jeuk:* De aanvangsdosis is 25 mg voor het slapen gaan, zo nodig gevolgd door doses van maximaal 25 mg 3 tot 4 keer per dag. Bij volwassenen is de maximale dagelijkse dosis 100 mg per dag.

#### **Oudere patiënten**

Bij ouderen is de maximale dagelijkse dosis 50 mg per dag. Het is aangeraden om de behandeling met de helft van de aangeraden dosis te starten omwille van het verlengd effect. De laagst mogelijke dosis moet worden gekozen voor de behandeling van ouderen.

#### **Patiënten met nierinsufficiëntie**

Patiënten met een verminderde nierfunctie kunnen een lagere dosis krijgen, afhankelijk van de ernst van hun nierfunctiestoornis. De arts zal de dosering aanpassen.

#### **Patiënten met leverinsufficiëntie**

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie wordt aangeraden om de dosis met 33% te verminderen ten opzichte van de aanbevolen dagelijkse dosis.

#### **Gebruik bij kinderen**

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen meer geschikt zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker.

##### *Voor de symptomatische behandeling van jeuk*

Bij adolescenten en kinderen van 6 jaar en ouder: 1 mg/kg/dag tot 2 mg/kg/dag in verdeelde doses.

Bij kinderen vanaf 6 jaar die meer dan 40 kg wegen: zelfde dosis als volwassenen nl. een aanvangsdosis is 25 mg voor het slapen gaan, zo nodig gevolgd door doses van maximaal 25 mg 3 tot 4 keer per dag.

De maximale dagelijkse dosis bij kinderen die niet meer dan 40 kg wegen, is 2 mg/kg/dag.

De maximale dagelijkse dosis bij kinderen die meer dan 40 kg wegen, is 100 mg per dag.

Raadpleeg uw arts opnieuw als er geen verbetering optreedt.

Uw arts zal zeggen hoe lang u Atarax moet innemen.

#### **Heeft u te veel van Atarax ingenomen?**

Wanneer u te veel van Atarax heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), vooral als een kind te veel heeft ingenomen. In geval van overdosering kan een symptomatische behandeling worden ingesteld. ECG-bewaking kan worden uitgevoerd, vanwege de mogelijkheid van een hartritmestoornis zoals een QT-intervalverlenging of torsade de pointes.

Symptomen: De symptomen waargenomen na overdosering zijn misselijkheid, braken, versneld hartritme, koorts, slaperigheid, gestoorde pupil reflex, beven, verwarring of hallucinaties. Ze kunnen gevolgd worden door bewustzijnsvermindering, ademhalingsonderdrukking, stuipen, te lage bloeddruk of hartritmestoornissen, waaronder bradycardie. Dit kan leiden tot een diepere coma en een cardiorespiratoire collaps.

**Behandeling:** Er bestaat geen specifiek tegengif.

Bij de behandeling van overdosering moet rekening worden gehouden met eventuele gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen, in het bijzonder geneesmiddelen die inwerken op het zenuwstelsel.

In ernstige gevallen moet u onmiddellijk uw arts raadplegen, die de nodige maatregelen zal treffen en u eventueel in het ziekenhuis zal laten opnemen.

**Bent u vergeten Atarax in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

**Als u stopt met het innemen van Atarax**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop het gebruik van het geneesmiddel en roep onmiddellijk medische hulp in als u hartritme problemen ervaart zoals hartkloppingen, ademhalingsproblemen, bewustzijnsverlies of in geval van ernstige huidreacties/immunologische reacties.

De bijwerkingen houden hoofdzakelijk verband met de onderdrukking van het centraal zenuwstelsel of de paradoxale stimulatie van het centraal zenuwstelsel, met anticholinergische activiteit of met overgevoeligheidsreacties. Volgende bijwerkingen zijn gemeld:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen) :  
slaperigheid

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen):  
hoofdpijn, sedatie, droge mond, vermoeidheid

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen): agitatie, verwarring, duizeligheid, slapeloosheid, beven, misselijkheid, zich onwel voelen, koorts

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten voorkomen): overgevoeligheid, desoriëntatie, waanvoorstellingen, stuipen, stoornis in de beweging, accommodatiestoornis, wazig zien, versneld hartritme, te lage bloeddruk, verstopping, braken, abnormale leverfunctietesten, jeuk, erythemateuze huiduitslag, maculo-papulaire huiduitslag, netelroos, dermatitis, urineretentie

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten voorkomen): anafylactische shock, samentrekking van de spieren in de bronchiën (bronchospasme), Stevens-Johnsonsyndroom, erythema multiforme, acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose, Quincke-oedeem (angioneurotisch oedeem), aanhoudende roodheid van de huid door geneesmiddelenovergevoeligheid (fixed drug eruption), overmatig zweten

**Frequentie niet-bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):  
ventriculaire ritmestoornissen (bijv. torsade de pointes), QT-intervalverlenging, hepatitis, bewustzijnsverlies (syncope), blaarvorming (huidziekten die blaren veroorzaken, bijv. toxische epidermale necrolyse, pemfigoïd), gewichtstoename.

Volgende bijwerkingen werden waargenomen met cetirizine, de belangrijkste metabooliet van hydroxyzine: trombocytopenie (verminderd aantal bloedplaatjes), agressie, depressie, tics (herhaalde oncontroleerbare beweging), dystonie (verlengde abnormale samentrekkingen van de spieren), paresthesie (abnormale sensatie van de huid), oogdraaiingen (ongecontroleerde circulaire bewegingen van de ogen), diarree, problemen bij het plassen (onvrijwillig urineverlies, pijn en/of moeilijkheden bij het plassen), asthenie (extreme vermoeidheid), oedeem (subcutane zwelling) en gewichtstoename kunnen mogelijk optreden met hydroxyzine.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Atarax?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C). De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren.

Dit geneesmiddel moet in de buitenverpakking bewaard worden omdat hydroxyzine dihydrochloride gevoelig is voor licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Atarax?**

- De werkzame stof in dit middel is hydroxyzine dihydrochloride.  
Elke filmomhulde tablet van Atarax 10 mg bevat 10 mg hydroxyzine dihydrochloride.  
Elke filmomhulde tablet van Atarax 25 mg bevat 25 mg hydroxyzine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### **Atarax 10 mg, filmomhulde tabletten:**

Kern: maïszetmeel, calciumstearaat, lactose monohydraat (zie rubriek 2 “Atarax bevat lactose”), polyvidon, talk (E553b).

Omhulsel: basisch copolymeer van butylmethacrylaat, natriumlaurylsulfaat, siliciumdioxide (E551), stearinezuur (E570), talk (E553b).

**Atarax 25 mg, filmomhulde tabletten:**

Kern: watervrij colloïdaal silicium, microkristallijne cellulose, lactose monohydraat (zie rubriek 2 “Atarax bevat lactose”), magnesiumstearaat.

Omhuulsel: Opadry Y-1-7000 obduct.: titaandioxide, hydroxypropylmethylcellulose, macrogol 400.

**Hoe ziet Atarax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Atarax 10 mg filmomhulde tabletten: witte, ronde, filmomhulde tabletten; doos met 25 tabletten in blisterverpakkingen van PVC/Aluminium.

Atarax 25 mg filmomhulde tabletten: witte, ovale, filmomhulde tabletten met een breukstreep; doos met 25 en 50 tabletten in blisterverpakkingen van PVC/Aluminium.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

UCB Pharma NV  
Researchdreef 60  
B-1070 Brussel

Fabrikant

UCB Pharma NV  
Chemin du Foriest  
B-1420 Eigenbrakel

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Atarax 10 mg, filmomhulde tabletten: BE045087

Atarax 25 mg, filmomhulde tabletten: BE045096

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.**