

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Hydroksüsiin-2HCL 10, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Hydroksüsiin-2HCL 25, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Hüdroksüsiindivesinikkloriid

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab olulist teavet teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mis ei ole selles infolehes loetletud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Hydroksüsiin-2HCL ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Hydroksüsiin-2HCL ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Hüdroksüsiin-2HCL kuulub anksiolüütikumide ravimirühmi. Toimeaine põhjustab ühelt poolt kerget rahustavat toimet ja teiselt poolt mõjutab mõningaid naha ülitundlikkushähte.

Hüdroksüsiin-2HCL on ette nähtud:

- ärevuse sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel alates 18. eluaastast
- sügeluse sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 6. eluaastast.

2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit võtta?

- te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate selle infolehe jaotisest 6
- te olete ülitundlik (allergiline) tsetirisiin (ravim ülitundlikkusreaktsioonide vastu), teiste piperasiini derivaatide (nagu levotsetirisiin), aminofüllüüni (ravim astma vastu) või etüleendiamiini (ravim astma vastu) suhtes teil esineb rauasisaldusega värvaine punastes verelibledes (porfüüria) häiritud tootmine kui teie EKG (elektrokardiogramm) näitab südamerütmihäiret, mida nimetatakse „pikenud QT-intervalliks“
- kui teil on (olnud) südame- ja veresoonehaigus või kui teie südamerütm on väga aeglane näitab
- kui te kasutate teatud ravimeid südamerütmihäirete vastu või ravimeid, mis võivad mõjutada südamerütmi (vt jaotis „Kas te kasutate veel teisi

- ravimeid?“)
- kui te kasutate teatud ravimeid südamerütmihäirete vastu või ravimeid, mis võivad mõjutada südamerütmi (vt jaotist „Kas te kasutate veel mingeid teisi ravimid?“)
- kui keegi teie lähedastest pereliikmetest on äkki surnud südamehaiguse tõttu.

Millal peaksite selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?
Võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

Kui teile tehakse allergiatest (nahk, kopsud), peate 5 päeva enne testi lõpetama Hydroxyzine-2HCL kasutamise. Testi tulemusi võib Hydroxyzine-2HCL nimelt mõjutada.

Hydroxyzine-2HCL võib olla seotud suurenenud riskiga eluohtlike südame rütmihäirete tekkeks. Seetõttu rääkige oma arstile, kui teil on südamehaigus või kui te kasutate teisi ravimeid, sealhulgas ravimeid, mille jaoks retsepti pole vaja.

Kutsuge kohe meditsiinilist abi, kui teil tekivad Hydroxyzine-2HCL ravi ajal südameprobleemid nagu südamepekslemine, hingamisraskused või teadvusekaotus. Siis tuleb hidroksiini ravi lõpetada.

Olge ettevaatlik, kui teil on suurenenud risk järgmiste seisundite tekkeks:

- krambid
- katarakt
- seedetrakti ummistused
- kuseteede ummistused
- lihasnõrkus
- dementsus
- ebaregulaarne südame töö.

Lapsed

Lastel on krampide esinemisest sagedamini teatatud kui täiskasvanutel.

Ärge andke seda ravimit alla 6-aastastele lastele, kuna nad ei pruugi tablette alla neelata

Eakad

Pikema toimeaja tõttu alustatakse eakatel poolega tavalisest annusest (vt lõik 3).

Neerufunktsiooni langusega patsiendid

Kui teil on neerufunktsiooni langus, tuleb tavalist annust vähendada (vt lõik 3).

Maksafunktsiooni langusega patsiendid

Kui teil on maksafunktsiooni langus, tuleb tavalist annust vähendada (vt lõik 3).

Võtke ühendust oma arstiga, kui üks ülaltoodud olukordadest kehtib teie kohta või on seda varem olnud.

Kasutate teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Hydroxyzine-2HCL-le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda varsti teha? Rääkige sellest oma arstile. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks retsepti pole vaja. Hydroxyzine-2HCL võib mõjutada teisi ravimeid või olla nende poolt mõjutatud.

Ärge kasutage Hydroxyzine-2HCL-i, kui te kasutate ravimeid järgmiste haiguste raviks:

- bakteriaalsed infektsioonid (nt antibiootikumid erütromütsiin, moksifloksatsiin, levofloksatsiin)
- seeninfektsioonid (nt pentamidiin)
- südamehaigused või kõrge vererõhk (nt amiodaroon, kinidiin, disopüramiid, sotalool)
- psühhoosid (nt haloperidool)
- depressioon (nt tsitalopraam, estsitalopraam)
- seedetrakti haigused (nt prukalopriid)
- allergia
- malaaria (nt mefloквиин, hüdroksükloroквиин)
- vähk (nt toremifeen, vandetaniib)
- narkootikumide kuritarvitamine või tugev valu (metadoon).

Hüdroksüsiin-2HCL võib tugevdada järgmiste ravimite toimet:

- barbituraadid (uinutid)
- narkootikumid (tuimestavad ained)
- mitte-narkootilised analgeetikumid (valuvaigistid)
- betahistiin (ravim Ménière'i tõve vastu)
- tritsüklilised antidepressandid ja monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (ravimid meeolelu langus)
- beetablokaatorid (ravimid kõrge vererõhu, teatud südameprobleemide või suurenenud silmasisese rõhu vastu)
- 1C klassi antiarütmikumid (ravimid südame rütmihäirete vastu).

Hydroksüsiin-2HCL neutraliseerib järgmiste ainete toimet:

- fenütoiin (epilepsiavastane ravim)
- adrenaliin (ravim, mis soodustab südame tööd).

Ettevaatlik tuleb olla, kui Hydroksüsiin-2HCL-i kasutatakse samaaegselt tsimetidiiniga (ravim maoärrituse vastu) ja tsetirisiiniga (ravim allergiliste reaktsioonide vastu).

Millele peate tähelepanu pöörama toidu, joogi ja alkoholiga?

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Ärge kasutage Hydroksüsiin-2HCL-i samaaegselt alkoholiga. Hydroksüsiin-2HCL võib tugevdada alkoholi mõju.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Hydroksüsiin-2HCL-i tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui see on rangelt vajalik. Imetamise ajal ei tohi Hydroksüsiin-2HCL-i kasutada.

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

Hydroksüsiin-2HCL võib vähendada teie reaktsioonivõimet ja keskendumisvõimet.

Samaaegne kasutamine alkoholiga või teiste ravimitega, mis mõjutavad närvisüsteemi, ei ole soovitatav, kuna see võib tugevdada nende toimeid.

Hydroksüsiin-2HCL-i kasutamine võib põhjustada unisust, uimasust, pearinglust ja peavalu (vt lõik 4).

Arvestage oma reaktsiooniga sellele ravimile, kui plaanite juhtida sõidukit, ohtlike tegevuste sooritamist või masinate käsitlemist.

Hydroksüsiin-2HCL sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

3. Kuidas seda ravimit võtta?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Hydroksüsiin-2HCL tuleb kasutada madalaima efektiivse annusega ja võimalikult lühikest aega.

Täiskasvanud

- Ärevuse sümptomaatiline ravi:
50 mg/päevas kolmes eraldi annuses 12,5 (pool tabletti) - 12,5 (pool tabletti) - 25 mg (üks tablett). Arst otsustab, kas suurem annus tuleb võtta õhtul. Tõsisematel juhtudel võib annust suurendada kuni 100 mg päevas. Maksimaalne päevane annus on 100 mg päevas.
- Sügeluse sümptomaatiline ravi:
Algannus 25 mg võtta enne magamaminekut, vajadusel järgneb annused 25 mg 3 kuni 4 korda päevas.
Täiskasvanutel on maksimaalne päevane annus 100 mg päevas,

Kasutamine lastel

Selle ravimi muud vormid võivad sobida lastele; küsige oma arstilt või apteekrilt.

Sümptomaatilise sügeluse ravi korral:

Lastel alates 6. eluaastast ja vanemad: 1 mg/kg/päevas kuni 2 mg/kg/päevas mitmes annuses.

Maksimaalne ööpäevane annus lastel, kes kaaluvad mitte rohkem kui 40 kg, on 2 mg/kg/päevas.

Maksimaalne ööpäevane annus lastel, kes kaaluvad rohkem kui 40 kg, on 100 mg/päevas.

Eakad

Pikema toimeaja tõttu alustatakse eakatel poole tavalisest annusest.

Ärevuse ravi korral on annus 25 mg päevas, jagatuna 2 annuseks, vastavalt 12,5 mg hommikul ja 12,5 mg õhtul. Tõsisematel juhtudel võib annust suurendada kuni 50 mg päevas.

Sügeluse ravi korral on algannus 12,5 mg, mida võetakse enne magamaminekut, vajadusel järgneb 12,5 mg annus 3 kuni 4 korda päevas.

Eakatel on maksimaalne ööpäevane annus 50 mg päevas.

Neerufunktsiooni langusega patsiendid

Kui teil on neerufunktsiooni langus, tuleb tavalist annust vähendada. Näiteks poole võrra mõõduka neerufunktsiooni languse korral ja veerandi võrra raske neerufunktsiooni languse korral. neerud.

Patsiendid, kellel on maksafunktsiooni langus

Kui teil on maksafunktsiooni langus, tuleb tavalist annust vähendada kolmandiku võrra.

Ärevuse ravis on annus 30 mg päevas, jagatuna 3 annuseks vastavalt 10 mg hommikul, 10 mg lõunal ja 10 mg õhtul. Tõsisematel juhtudel võib annust suurendada kuni 60 mg päevas.

Sügeluse ravis on algannus 12,5 mg, mida võetakse enne magamaminekut, vajadusel järgneb 12,5 mg annus 3 kuni 4 korda päevas.

Millal ja kuidas tuleb Hydroxyzine-2HCL-i võtta?

Hydroxyzine-2HCL-i on kõige parem võtta pärast sööki. Tabletid tuleb alla neelata koos piisava koguse veega.

Tablette saab jagada võrdseteks annusteks.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Sümptomid, mis võivad ilmned, kui olete võtnud liiga palju Hydroxyzine-2HCL-i, on:

- iiveldus
- oksendamine
- kiirenenud südametegevus (tahhükardia)
- palavik
- unisus
- värisev lihasliikumine (treemor)
- segasus
- hallutsinatsioonid
- teadvuse vähenemine
- hüpoventilatsioon (respiratoorne depressioon)
- krambid (konvulsioonid)
- madal vererõhk (hüpotensioon)
- südame rütmihäired (arütmia, sealhulgas bradükardia)
- sügav teadvusetus (sügav kooma)
- südame ja hingamise seiskumine (kardiorespiratoorne kollaps).

Kui olete kasutanud või võtnud liiga palju Hydroxyzine-2HCL-i, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga, eriti kui laps on liiga palju võtnud. Üleannustamise korral võib alustada sümptomaatilist ravi. EKG jälgimist võib läbi viia, kuna on võimalus südame rütmihäireks, nagu QT-intervalli pikenemine või torsade de pointes. Kas unustasite seda ravimit võtta?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha või kui olete võtnud vähem kui arst on määranud. Jätkake tavapärasel ajal ettenähtud koguse võtmist, nagu arst on määranud. Kui lõpetate selle ravimi võtmise Kui lõpetate Hydroxyzine-2HCL-i kasutamise ilma arsti nõuanneteta

Kui te lõpetate selle ravimi võtmise

Kui te lõpetate Hydroxyzine-2HCL kasutamise järsku ilma oma arsti nõuanneteta võivad sümptomid, mis teil enne ravi olid, sama raskusastmega tagasi tulla.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Kõrvaltoimed võivad:

väga sageli esineda (võivad esineda rohkem kui 1-l patsiendil 10-st)

sageli esineda (võivad esineda 1-l patsiendil 10-st)

mõnikord esineda (võivad esineda 1-l patsiendil 100-st)

harva esineda (võivad esineda 1-l patsiendil 1 000-st)

väga harva esineda (võivad esineda 1-l patsiendil 10 000-st)

pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda:

Vere- ja lümfisüsteemi häired

Pole teada: vereliistakute arvu vähenemine

Immuunsüsteemi häired

Harva: ülitundlikkus

Väga harva: tugev ülitundlikkusreaktsioon (anafülaktiline šokk)

Psüühikahäired

Mõnikord: agitatsioon, segasus

Harva: desorientatsioon, hallutsinatsioon

Pole teada: depressioon

Närvisüsteemi häired

Väga sageli: unisus

Sageli: peavalu, uimasus

Mõnikord: pearinglus, unetus, värisevad lihaskiugutused (tremor)

Harva: krampid, liikumishäired (düskineesia)

Pole teada: tundlikkushäired, minestus

Silmahaigused

Harva: nägemishäired, ähmane nägemine

Südamehaigused

Harva: südamepekslemine

Pole teada: vatsakeste rütmihäired (nt torsade de pointes), QT-intervalli pikenemine

Veresoonkonna häired

Harva: madal vererõhk

Hingamissüsteemi-, rindkere-, mediastiinumahaigused

Väga harva: hingamisteede lihasspasm

Seedetrakti häired

Sageli: suukuivus

Mõnikord: iiveldus

Harva: kõhukinnisus, oksendamine

Pole teada: kõhulahtisus

Maksahaigused ja sapiteede häired

Harva: ebanormaalsed maksafunktsiooni testid

Pole teada: hepatiit

Naha- ja nahaaluskoe haigused

Harva: sügelus, nahalööve, nõgestõbi, nahapõletik

Väga harva: äkiline vedeliku kogunemine nahas ja limaskestades [näiteks näos, kätel ja/või jalgadel, huultel, keelel, kõri], hingamisraskused ja/või sügelus ja nahalööve (nn angioneurootiline ödeem), suurenenud higistamine, ümmargused punakaspruunid laigud (erythema fixatum), pindmised mädaga täidetud villid (eksanteemne pustuloos), mitmekesine punetus (erythema multiforme), punased, kergelt tõusnud ebakorrapärased laigud (Stevens-Johnsoni sündroom)

Pole teada: villide teke (nt toksiline epidermaalne nekrolüüs, pemfigoid)

Neeru- ja kuseteede haigused

Harva: uriinipeetus

Pole teada: valulik ja raske urineerimine

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sageli: väsimus

Mõnikord: halb enesetunne, palavik

Pole teada: kehaline nõrkus

Järgmised kõrvaltoimed võivad samuti esineda koos Hydroxyzine-2HCL-ga: agressioon, tikid, lihaspingehäire, krampis silmaliigutused, voodimärgamine, turse, kaalutõus.

Lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil

tekivad südamerütmihäired nagu südamepekslemine, hingamisraskused või teadvusekaotus.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi Kõrvaltoimete Keskuse Lareb kaudu, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitada temperatuuril alla 25°C. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pudelile 'EXP'. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma

apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te ravimeid õigesti viisil, mida te enam ei kasuta, pöörduge apteekri poole. Kui te ravimeid õigesti viisil hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on hüdroksüsiindivesinikkloriid. Kaetud tabletid sisaldavad vastavalt 10 või 25 mg hüdroksüsiindivesinikkloriidi.
- Muud ained selles ravimis on:
 - 10 mg kaetud tablett: laktoos, maisitärklis, talk (E553B), povidoon (E1201), kaltsiumstearaat (E470A), eudragit E, polüetüleenglükool 6000, titaandioksiid (E171).
 - 25 mg kaetud tablett: laktoos, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat (E470B), kolloidne ränidioksiid (E551), titaandioksiid (E171), hüdroksüpropüülmetüülselluloos (E464), makrogool 400.

Kuidas näeb välja Hydroxyzine-2HCL ja mis on pakendis?

Valged, ümmargused kaetud tabletid 10 mg, pakitud 250 tabletti sisaldavasse plastpudelisse.

Valged, piklikud kaetud tabletid 25 mg murdejoonega, pakitud 250 tabletti sisaldavasse plastpudelisse. Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

UCB Pharma B.V.
Hoge Mosten 2
4822 NH Breda
4822 NH Breda

Tootja:

UCB Pharma NV
Chemin du Foriest
B-1420 Eigenbrakel

Belgia

Müügiloa number

Hydroksüsiin-2HCL 10 on registreeritud kantud RVG 50109 all.

Hydroksüsiin-2HCL 25 on registreeritud kantud RVG 50110 all.

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud jaanuaris 2023.

Muud teabeallikad

Lisateavet selle ravimi kohta leiate CBG veebisaidilt (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou