

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Hydroksitsiini-2HCL 10, 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Hydroksitsiini-2HCL 25, 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Hydroksitsiinidihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä

tietoja sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Hydroksitsiini-2HCL on ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hydroksitsiini-2HCL on ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Hydroksitsiini-2HCL kuuluu anksiolyyttien lääkeryhmään. Vaikuttava aine aiheuttaa toisaalta lievän rauhoittavan vaikutuksen ja vaikuttaa toisaalta joihinkin ihon yliherkkysoireisiin.

Hydroksitsiini-2HCL on tarkoitettu:

- aikuisten ahdistuksen oireenmukaiseen hoitoon 18-vuotiaasta alkaen
- aikuisten, nuorten ja lasten kutinan oireenmukaiseen hoitoon 6-vuotiaasta alkaen.

2. Milloin et saa ottaa tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?

Milloin et saa ottaa tätä lääkettä?

- olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät tämän pakkausselosteen kohdasta 6
- olet yliherkkä (allerginen) setiritsiinille (lääke yliherkkyysreaktioihin), muille piperatsiinijohdannaisille (kuten levosetiritsiini), aminofylliinille (lääke astmaan) tai etyleenidiamiinille (lääke astmaan) sinulla on häiriö punasolujen rautapitoisen väriaineen tuotannossa (porfyria) jos ekg:si (elektrokardiogrammi) osoittaa sydämen rytmihäiriön nimeltä "pidentynyt QT-aika"
- jos sinulla on (ollut) sydän- ja verisuonisairaus tai jos sydämen sykkeesi on hyvin alhainen osoittaa

- jos käytät tiettyjä lääkkeitä sydämen rytmihäiriöihin tai lääkkeitä, jotka voisivat vaikuttaa sydämen rytmiin (katso kohta "Käytätkö muita lääkkeitä?")
- jos käytät tiettyjä lääkkeitä sydämen rytmihäiriöihin tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin (katso kohta "Käytätkö muita lääkkeitä?")
- jos joku läheisistä perheenjäsenistäsi on äkillisesti kuollut sydänsairauteen.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?
Ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin otat tätä lääkettä.

Kun sinulle tehdään allergeitesti (iho, keuhkot), sinun tulee lopettaa Hydroksitsiini-2HCL:n käyttö 5 päivää ennen testiä. Testin tuloksiin voi vaikuttaa nimittäin Hydroksitsiini-2HCL.

Hydroksitsiini-2HCL voi liittyä lisääntyneeseen riskiin sydämen rytmihäiriöistä, jotka voivat olla hengenvaarallisia. Kerro siksi lääkäriillesi, jos sinulla on sydänsairaus tai jos käytät muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos koet sydänongelmia, kuten sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia tai tajunnanmenetystä Hydroksitsiini-2HCL-hoidon aikana. Hoito hydroksitsiinilla tulee silloin lopettaa. Ole varovainen, jos sinulla on lisääntynyt riski kehittää:

kouristuksia

- kaihi
- ruoansulatuskanavan tukoksia
- virtsateiden tukoksia
- lihasheikkous
- dementia
- dementia
- epäsäännöllinen sydämen toiminta.

Lapset

Lapsilla on raportoitu kouristuksia useammin kuin aikuisilla.

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, koska he eivät ehkä pysty nielemään

lääkkäät

Pidemmän vaikutusajan vuoksi iäkkäillä aloitetaan puolella tavallisesta annoksesta (katso kohta 3).

Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta
Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, tavanomaista annosta tulee pienentää (katso kohta 3).

Potilaat, joilla on heikentynyt maksan toiminta
Jos sinulla on heikentynyt maksan toiminta, tavanomaista annosta tulee pienentää (katso kohta 3).

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos jokin yllä mainituista tilanteista koskee sinua tai on koskenut aiemmin.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Hydroxyzine-2HCL:n lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai aiotko tehdä niin pian? Kerro siitä lääkäriillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Hydroxyzine-2HCL voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai niiden vaikutus voi muuttua.

Älä käytä Hydroxyzine-2HCL:ää, jos käytät lääkkeitä seuraavien hoitoon:

- bakteeri-infektiot (esim. antibiootit erytromysiini, moksifloksasiini, levofloksasiini)
- sieni-infektiot (esim. pentamidiini)
- sydänsairaudet tai korkea verenpaine (esim. amiodaroni, kinidiini, disopyramidi, sotaloli)
- psykoosit (esim. haloperidoli)
- masennus (esim. sitalopraami, essitalopraami)
- maha-suolikanavan sairaudet (esim. prukalopridi)
- allergia
- malaria (esim. meflokiini, hydroksiklorokiini)
- syöpä (esim. toremifeeni, vandetanibi)
- huumeiden väärinkäyttö tai voimakas kipu (metadoni).

Hydroksitsiini-2HCL voi tehostaa seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

- barbituraatit (unilääkkeet)
- narkoottiset aineet (huumausaineet)
- ei-narkoottiset analgeetit (kipulääkkeet)
- betahistiini (lääke Ménièreen taudin hoitoon)
- trisykliset masennuslääkkeet ja monoamiinioksidaasin estäjät (lääkkeet alakuloisuus)
- beetasalpaajat (lääkkeet korkean verenpaineen, tiettyjen sydänvaivojen tai kohonneen silmänpaineen hoitoon)
- luokan 1C rytmihäiriölääkkeet (lääkkeet sydämen rytmihäiriöihin).

Hydroksitsiini-2HCL vastustaa seuraavien vaikutuksia:

- fenytoiini (lääke epilepsiaan)
- adrenaliini (lääke, joka edistää sydämen toimintaa).

Varovaisuutta on noudatettava, kun Hydroksitsiini-2HCL:ää käytetään samanaikaisesti simetidiinin

(lääke mahavaivoihin) ja setiritsiinin (lääke allergisiin reaktioihin) kanssa.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin suhteen?

Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Älä käytä Hydroksitsiini-2HCL:ää samanaikaisesti alkoholin kanssa. Hydroksitsiini-2HCL voi nimittäin voimistaa alkoholin vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Hydroksitsiini-2HCL:ää saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä. Imetyksen aikana Hydroksitsiini-2HCL:ää ei saa käyttää.

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hydroksitsiini-2HCL voi heikentää reaktiokykyäsi ja keskittymiskykyäsi.

Samanaikaista käyttöä alkoholin tai muiden lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat hermostoon, ei suositella, koska se voi pahentaa vaikutuksia.

Hydroksitsiini-2HCL:n käyttö voi aiheuttaa uneliaisuutta, väsymystä, huimausta ja päänsärkyä (katso kohta 4).

Ota huomioon reaktiosi tähän lääkkeeseen, jos aiot ajaa ajoneuvoa, vaarallisten toimintojen harjoittaminen tai koneiden käyttäminen.

Hydroksitsiini-2HCL sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten otat tämän lääkkeen?

Ota tämä lääke aina tarkalleen kuten lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

Hydroksitsiini-2HCL tulee käyttää pienimmällä tehokkaalla annoksella ja mahdollisimman lyhyen ajan.

Aikuiset

- Ahdistuksen oireenmukaisessa hoidossa:
50 mg/päivä jaettuna kolmeen erilliseen annokseen 12,5 (puoli tablettia) - 12,5 (puoli tablettia) - 25 mg (yksi tabletti). On lääkärin harkinnassa, otetaanko suurempi annos illalla. Vakavammassa tapauksissa annosta voidaan nostaa 100 mg:aan päivässä. Suurin päivittäinen annos on 100 mg päivässä.
- Kutinaoireiden hoidossa:
Aloituserä 25 mg otetaan ennen nukkumaanmenoa, tarvittaessa seurattuna 25 mg annoksilla 3-4 kertaa päivässä.
Aikuisilla suurin päivittäinen annos on 100 mg päivässä,

Käyttö lapsilla

Muita tämän lääkkeen muotoja voi olla sopivia lapsille; kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltasi.

Kutinaoireiden hoitoon:

Lapsille 6-vuotiaista alkaen: 1 mg/kg/päivä - 2 mg/kg/päivä useina annoksina.

Suurin päivittäinen annos lapsille, jotka painavat enintään 40 kg, on 2 mg/kg/päivä. Suurin päivittäinen annos lapsille, jotka painavat yli 40 kg, on 100 mg/päivä.

lääkkäät

Pidentyneen vaikutusajan vuoksi iäkkäille aloitetaan puolet tavanomaisesta annoksesta.

Ahdistuksen hoidossa annos on 25 mg päivässä, jaettuna kahteen annokseen, aamulla 12,5 mg ja illalla 12,5 mg. Vakavammassa tapauksissa annosta voidaan

nostaa 50 mg:aan päivässä.

Kutinaoireiden hoidossa aloitusannos on 12,5 mg, otettuna ennen nukkumaanmenoa, tarvittaessa seurattuna 12,5 mg annoksilla 3-4 kertaa päivässä.

lääkäiden suurin päivittäinen annos on 50 mg päivässä.

Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, tavanomaista annosta tulee pienentää. Esimerkiksi puoleen, jos munuaisten toiminta on kohtalaisesti heikentynyt, ja neljännekseen, jos munuaisten toiminta on vakavasti heikentynyt. munuaiset.

Potilaat, joilla on heikentynyt maksan toiminta

Jos sinulla on heikentynyt maksan toiminta, tavanomaista annostusta tulee vähentää kolmanneksella.

Ahdistuksen hoidossa annos on 30 mg päivässä, jaettuna 3 annokseen aamulla 10 mg, iltapäivällä 10 mg ja illalla 10 mg. Vakavammissa tapauksissa annosta voidaan nostaa 60 mg:aan päivässä.

Kutina hoidon aloitusannos on 12,5 mg, otettuna ennen nukkumaanmenoa, tarvittaessa seurattuna 12,5 mg annoksilla 3-4 kertaa päivässä.

Milloin ja miten sinun tulee ottaa Hydroksitsiini-2HCL?

Hydroksitsiini-2HCL on parasta ottaa aterian jälkeen. Tabletit tulee niellä riittävän vesimäärän kanssa.

Tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Oireita, jotka voivat ilmetä, kun olet ottanut liikaa Hydroksitsiini-2HCL:ää, ovat:

- pahoinvointi
- oksentelu
- nopeutunut sydämen syke (takykardia)
- kuume
- uneliaisuus
- vapiseva lihasliike (tremor)
- sekavuus
- hallusinaatiot
- alentunut tajunnantaso
- hypoventilaatio (hengityslama)
- kouristukset (kouristuskohtaukset)
- alentunut verenpaine (hypotensio)
- sydämen epäsäännöllinen toiminta (rytmihäiriö, mukaan lukien bradykardia)
- syvä tajuttomuus (syvä kooma)
- sydämen ja hengityksen pysähtyminen (kardiorespiratorinen kollaps).

Jos olet käyttänyt tai ottanut liikaa Hydroxyzine-2HCL:ää, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi, erityisesti jos lapsi on ottanut liikaa. Yliannostustapauksessa voidaan aloittaa

oireenmukainen hoito. EKG-seuranta voidaan suorittaa, koska on mahdollista, että esiintyy rytmihäiriö, kuten QT-ajan pidentyminen tai torsade de pointes.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen tai jos olet ottanut vähemmän kuin lääkärisi on määrännyt. Jatka lääkkeen ottamista tavanomaiseen aikaan määrätyn annoksen mukaisesti.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Jos lopetat Hydroxyzine-2HCL:n käytön äkillisesti ilman lääkärisi neuvoa hoitoon liittyvät oireet voivat palata samalla vakavuudella.

Onko sinulla vielä kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan koe.

Haittavaikutukset voivat:

esiintyä hyvin usein (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä)

esiintyä usein (voi esiintyä 1 potilaalla 10:stä)

esiintyä joskus (voi esiintyä 1 potilaalla 100:sta)

esiintyä harvoin (voi esiintyä 1 potilaalla 1 000:sta)

esiintyä hyvin harvoin (voi esiintyä 1 potilaalla 10 000:sta)

ei tiedossa (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

Seuraavat haittavaikutukset voivat esiintyä:

Veri- ja imukudosjärjestelmän häiriöt

Ei tiedossa: alentunut verihiutaleiden määrä

Immuunijärjestelmän häiriöt

Harvinainen: yliherkkyys

Hyvin harvinainen: vakava yliherkkyysreaktio (anafylaktinen sokki)

Psyykkiset häiriöt

Joskus: agitaatio, sekavuus

Harvoin: desorientaatio, hallusinaatio

Tuntematon: masennus

Hermostohäiriöt

Hyvin usein: uneliaisuus

Usein: päänsärky, uneliaisuus

Joskus: huimaus, unettomuus, vapisevat lihasliikkeet (tremor)

Harvoin: kouristus, liikehäiriö (dyskinesia)

Tuntematon: tuntoaistin häiriö, pyörtäminen

Silmäsairaudet

Harvoin: näköhäiriöt, näön hämärtyminen

Sydänsairaudet

Harvoin: sydämentykytys

Tuntematon: kammioperäiset rytmihäiriöt (esim. torsade de pointes), QT-ajan pidentyminen

Verisuonisairaudet

Harvoin: alhainen verenpaine

Hengityselimistön, rintakehän ja välikarsinan sairaudet

Hyvin harvoin: hengitysteiden lihaskouristus

Ruoansulatuskanavan häiriöt

Usein: suun kuivuminen

Joskus: pahoinvointi

Harvoin: ummetus, oksentelu

Tuntematon: ripuli

Maksa- ja sappisairaudet

Harvoin: poikkeavat maksan toimintakokeet

Tuntematon: hepatiitti

Iho- ja ihonalaiskudoksen sairaudet

Harvoin: kutina, ihottuma, nokkosihottuma, ihotulehdus

Hyvin harvoin: äkillinen nesteen kertyminen ihoon ja limakalvoihin [esimerkiksi kasvoihin, käsivarsiin ja/tai jalkoihin, huuliin, kieleen, kurkunpäähän], hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma (ns. angioneuroottinen ödeema), lisääntynyt hikoilu, pyöreät punaruskeat läiskät (erythema fixatum), pinnalliset märkärakkulat (eksantematoottinen pustuloosi),

monimuotoinen punaiho (erythema multiforme), punaiset, hieman koholla olevat epäsäännölliset läiskät

(Stevens-Johnsonin oireyhtymä)

Tuntematon: rakkuloituminen (esim. toksinen epidermaalinen nekrolyysi, pemfigoidi)

Munuaisten ja virtsateiden sairaudet

Harvoin: virtsaumpi

Tuntematon: kivulias ja vaikea virtsaaminen

Yleisoireet ja antopaikassa esiintyvät häiriöt

Usein: väsymys

Joskus: huonovointisuus, kuume

Tuntematon: kehon heikkous

Seuraavat haittavaikutukset voivat myös esiintyä Hydroksitsiini-2HCL:n kanssa: aggressio, nykimiset, lihaskramppeiden häiriö, kouristavat silmänliikkeet, yökastelu, turvotus, painonnousu.

Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos koet sydämen rytmihäiriöitä, kuten sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia tai tajunnanmenetystä.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Hollannin Haittavaikutuskeskus Larebille, verkkosivusto: www.lareb.nl. Haittavaikutusten ilmoittaminen auttaa meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alle 25°C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Löydät sen pullosta 'EXP'. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Jos säilytät lääkkeitä oikein tavalla hävitetään ne asianmukaisesti eikä niitä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on hydroksisiinidihydrokloridi. Kalvopäällysteiset tabletit sisältävät vastaavasti 10 tai 25 mg hydroksisiinidihydrokloridia.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat:
 - kalvopäällysteinen 10 mg tabletti: laktoosi, maissitärkkelys, talkki (E553B), povidoni (E1201), kalsiumstearaatti (E470A), eudragit E, polyetyleeniglykoli 6000, titaanidioksidi (E171).
 - kalvopäällysteinen 25 mg tabletti: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti (E470B), kolloidinen piidioksidi (E551), titaanidioksidi (E171), hydroksiopropyylimetyyliselluloosa (E464), makrogoli 400.

Miltä Hydroxyzine-2HCL näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Valkoiset, pyöreät kalvopäällysteiset 10 mg tabletit, pakattu muovipulloon, jossa on 250 tablettia.

Valkoiset, pitkänomaiset kalvopäällysteiset 25 mg tabletit, joissa on jakouurre, pakattu muovipulloon jossa on 250 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

UCB Pharma B.V.
Hoge Mosten 2
4822 NH Breda
Valmistaja:
UCB Pharma NV
Chemin du Foriest
B-1420 Eigenbrakel
Belgia

Myyntiluvan numero

Hydroksitsiini-2HCL 10 on rekisteröity numerolla RVG 50109.
Hydroksitsiini-2HCL 25 on rekisteröity numerolla RVG 50110.

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty tammikuussa 2023.

Muut tietolähteet

Lisätietoja tästä lääkkeestä löytyy CBG:n verkkosivuilta (www.cbg-meb.nl).