

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Hydroxyzine-2HCL 10, 10 mg plėvele dengtos tabletės

Hydroxyzine-2HCL 25, 25 mg plėvele dengtos tabletės

Hidroksizino dihidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame yra svarbios informacijos jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti žalinga kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš šalutinių poveikių, nurodytų 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Hydroxyzine-2HCL ir kam šis vaistas vartojamas?
 2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
 3. Kaip vartoti šį vaistą?
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti šį vaistą?
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
-
1. Kas yra Hydroxyzine-2HCL ir kam šis vaistas vartojamas?

Hydroxyzine-2HCL priklauso vaistų grupei, vadinamai anksiolitikais. Veiklioji medžiaga sukelia lengvą raminamąjį poveikį ir veikia kai kuriuos odos padidėjusio jautrumo simptomus.

Hydroxyzine-2HCL skirtas:

- simptominiam nerimo gydymui suaugusiesiems nuo 18 metų
- simptominiam niežulio gydymui suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 6 metų.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje
- jūs esate padidėjusio jautrumo (alergiškas) cetirizinui (vaistui nuo padidėjusio jautrumo reakcijų), kitiems piperazino dariniais (pvz., levocetirizinui), aminofilinui (vaistui nuo astmos) arba etilendiaminui (vaistui nuo astmos) jums yra sutrikusi raudonųjų kraujo kūnelių geležies turinčio pigmento gamyba (porfirija) jei jūsų EKG (elektrokardiograma) rodo širdies ritmo sutrikimą, vadinamą „pailgėjusiu QT intervalu“
- jei turite (turėjote) širdies ir kraujagyslių ligą arba jei jūsų širdies ritmas yra labai lėtas parodo

- jei vartojate tam tikrus vaistus nuo širdies ritmo sutrikimų arba vaistus, kurie gali turėti įtakos širdies ritmui (žr. skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“)
- jei vartojate tam tikrus vaistus nuo širdies ritmo sutrikimų arba vaistus, kurie gali turėti įtakos širdies ritmui (žr. skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“)
- jei kas nors iš jūsų artimųjų šeimos narių staiga mirė nuo širdies ligos.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?
Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Kai jums atliekamas alergijos testas (oda, plaučiai), turite nutraukti Hydroxyzine-2HCL vartojimą 5 dienas prieš šį testą. Testo rezultatus gali paveikti Hydroxyzine-2HCL.

Hydroxyzine-2HCL gali būti susijęs su padidėjusia gyvybei pavojingų širdies ritmo sutrikimų rizika. Todėl pasakykite savo gydytojui, jei turite širdies ligą arba vartojate kitus vaistus, įskaitant vaistus, kuriems nereikia recepto. Gydantis Hydroxyzine-2HCL, nedelsdami kreipkitės į medikus, jei patiriate

širdies problemų, tokių kaip širdies plakimas, kvėpavimo sunkumai ar sąmonės netekimas. Hydroxyzine vartojimą reikia nutraukti. Būkite atsargūs, jei turite padidėjusią riziką susirgti:

traukuliais

- katarakta
- virškinimo trakto užsikimšimais
- šlapimo takų užsikimšimais
- raumenų silpnumu
- demencija
- nereguliariu širdies veikimu.
- nereguliarus širdies veikimas.

Vaikai

Vaikams dažniau pranešama apie traukulius nei suaugusiesiems.

Neduokite šio vaisto vaikams, jaunesniems nei 6 metų, nes jie gali nesugebėti nuryti

Senyvo amžiaus žmonės

Dėl pailgėjusio veikimo laiko senyvo amžiaus žmonėms pradedama nuo pusės įprastos dozės (žr. 3 skyrių).

Pacientai su sutrikusia inkstų funkcija

Jei jums yra sutrikusi inkstų funkcija, įprasta dozė turi būti sumažinta (žr. 3 skyrių).

Pacientai su sutrikusia kepenų funkcija

Jei jums yra sutrikusi kepenų funkcija, įprasta dozė turi būti sumažinta (žr. 3 skyrių). Kreipkitės į savo gydytoją, jei kuri nors iš aukščiau paminėtų situacijų jums tinka arba buvo praeityje.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Hydroxyzine-2HCL, ar neseniai vartojote, ar

galbūt ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui. Tai taip pat taikoma vaistams,

kuriems nereikia recepto. Hydroxyzine-2HCL gali paveikti kitus vaistus arba būti jų paveiktas. Nevartokite Hydroxyzine-2HCL, jei vartojate vaistus, skirtus gydyti: todėl gali būti paveiktas.

Nevartokite Hydroxyzine-2HCL, jei vartojate vaistus gydymui:

- bakterinės infekcijos (pvz., antibiotikai eritromicinas, moksifloksacinas, levofloksacinas)
- grybelinės infekcijos (pvz., pentamidinas)
- širdies ligos arba aukštas kraujospūdis (pvz., amiodaronas, chinidinas, disopiramidas, sotalolis)
- psichozės (pvz., haloperidolis)
- depresija (pvz., citalopramas, escitalopramas)
- virškinimo trakto ligos (pvz., prukalopridas)
- alergija
- maliarija (pvz., meflokvinas, hidroksichlorokvinas)
- vėžys (pvz., toremifenas, vandetanibas)
- narkotikų vartojimas arba stiprus skausmas (metadonas).

Hidroksizinas-2HCL gali sustiprinti šių vaistų poveikį:

- barbitūratai (migdomieji vaistai)
- narkotikai (narkotinės medžiagos)
- ne narkotiniai analgetikai (skausmą malšinantys vaistai)
- betahistinas (vaistas nuo Menjero ligos)
- tricikliai antidepresantai ir monoaminooksidazės inhibitoriai (vaistai nuo prislėgtumo)
- beta adrenoblokatoriai (vaistai nuo aukšto kraujospūdžio, tam tikrų širdies sutrikimų arba padidėjusio akių spaudimo)
- 1C klasės antiaritminiai vaistai (vaistai nuo širdies ritmo sutrikimų).

Hydroxyzine-2HCL neutralizuoja šių vaistų poveikį:

- fenitoinas (vaistas nuo epilepsijos)
- adrenalinas (vaistas, skatinantis širdies veiklą).

Reikia būti atsargiems, kai Hydroxyzine-2HCL vartojamas kartu su cimetidinu (vaistas nuo skrandžio sutrikimų) ir cetirizinu (vaistas nuo alerginių reakcijų).

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant maistą, gėrimus ir alkoholį?

Tabletes galima vartoti su maistu arba be jo. Nevartokite Hydroxyzine-2HCL kartu su alkoholiu. Hydroxyzine-2HCL gali sustiprinti alkoholio poveikį.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Hydroxyzine-2HCL nėštumo metu galima vartoti tik esant griežtai būtinybei. Žindymo laikotarpiu Hydroxyzine-2HCL vartoti negalima.

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote?
Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Hydroxyzine-2HCL gali sumažinti jūsų reakcijos ir koncentracijos gebėjimus.

Vartoti kartu su alkoholiu ar kitais vaistais, veikiančiais nervų sistemą, nerekomenduojama, nes tai gali sustiprinti poveikį.

Hydroxyzine-2HCL vartojimas gali sukelti mieguistumą, apsvaigimą, galvos svaigimą ir galvos skausmą

(žr. skyrių 4).

Atsižvelkite į savo reakciją į šį vaistą, jei planuojate vairuoti transporto priemonę, pavojingą veiklą ar valdyti mašinas.

Hydroxyzine-2HCL sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, susisiekite su gydytoju prieš vartodami šį vaistą.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, susisiekite su gydytoju arba vaistininku.

Hydroxyzine-2HCL turi būti vartojamas mažiausia veiksminga doze ir kuo trumpiau.

Suaugusieji

- Simptominis nerimo gydymas:
50 mg per dieną, padalinta į tris dozes po 12,5 (pusė tabletės) - 12,5 (pusė tabletės) - 25 mg (viena tabletė). Gydytojas gali nuspręsti, ar didesnę dozę reikia vartoti vakare. Sunkesniais atvejais dozę galima padidinti iki 100 mg per dieną. Didžiausia paros dozė yra 100 mg per dieną. Simptominis niežulio gydymas:
- Pradinė dozė yra 25 mg prieš miegą, jei reikia, toliau vartoti po 25 mg 3-4 kartus per dieną. Suaugusiesiems didžiausia paros dozė yra 100 mg per dieną,
Vartojimas vaikams

Vartojimas vaikams

Kita šio vaisto forma gali būti tinkama vaikams; pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Simptominis niežulio gydymas:

Vaikams nuo 6 metų ir vyresniems: 1 mg/kg/dieną iki 2 mg/kg/dieną per kelis kartus.

Didžiausia paros dozė vaikams, sveriantiems ne daugiau kaip 40 kg, yra 2 mg/kg/dieną. Didžiausia paros dozė vaikams, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, yra 100 mg/dieną.

Senyvo amžiaus pacientai

Dėl ilgesnio veikimo trukmės senyvo amžiaus pacientams pradedama nuo pusės įprastinės dozės.

Gydant nerimą, dozė yra 25 mg per dieną, padalinta į 2 dalis po atitinkamai 12,5 mg ryte ir 12,5 mg vakare. Sunkesniais atvejais dozė gali būti padidinta iki 50 mg per dieną.

Gydant niežulį, pradinė dozė yra 12,5 mg, vartojama prieš miegą, jei reikia, po to 12,5 mg 3-4 kartus per dieną.

Senyvo amžiaus pacientams didžiausia paros dozė yra 50 mg per dieną.

Pacientai su sutrikusia inkstų funkcija

Jei turite sutrikusią inkstų funkciją, įprastinė dozė turi būti sumažinta.

Pavyzdžiui, iki pusės, jei inkstų funkcija yra vidutiniškai sutrikusi, ir iki ketvirčio, jei inkstų funkcija yra stipriai sutrikusi. inkstai.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Jei jums yra sutrikusi kepenų funkcija, įprastinė dozė turi būti sumažinta trečdaliu.

Gydant nerimą, dozė yra 30 mg per dieną, padalinta į 3 dozes po atitinkamai 10 mg ryte, 10 mg per pietus ir 10 mg vakare. Sunkesniais atvejais dozė gali būti padidinta iki 60 mg per dieną.

Gydant niežulį, pradinė dozė yra 12,5 mg, vartojama prieš miegą, jei reikia, po to 12,5 mg dozės 3-4 kartus per dieną.

Kada ir kaip vartoti Hydroxyzine-2HCL?

Hydroxyzine-2HCL geriausia vartoti po valgio. Tabletes reikia nuryti su pakankamu kiekiu vandens.

Tabletes galima padalinti į lygias dozes.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Simptomai, kurie gali pasireikšti, jei vartojote per daug Hydroxyzine-2HCL, yra:

- pykinimas
- vėmimas
- padidėjęs širdies ritmas (tachikardija)
- karščiavimas
- mieguistumas
- drebulys (tremoras)
- sumišimas
- haliucinacijos
- sumažėjęs sąmoningumas
- hipoventiliacija (kvėpavimo slopinimas)
- traukuliai (konvulsijos)
- sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija)
- nereguliarus širdies darbas (aritmija, įskaitant bradikardiją)
- gilus sąmonės netekimas (gilus koma)
- širdies ir kvėpavimo sustojimas (kardiorespiracinis kolapsas).

Jei pavartojote per daug Hydroxyzine-2HCL, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, ypač jei vaikas pavartojo per daug. Perdozavimo atveju gali būti taikomas simptominis gydymas. Gali būti atliekamas EKG stebėjimas dėl galimos širdies ritmo sutrikimo, tokio kaip QT intervalo pailgėjimas arba torsade de pointes. Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę arba jei pavartojote mažiau nei buvo paskirta jūsų gydytojo. Tęskite vartojimą įprastu laiku pagal gydytojo nurodytą kiekį. Jei nustojate vartoti šį vaistą

Jei be gydytojo patarimo staiga nustojate vartoti Hydroxyzine-2HCL
Kai staiga nustojate vartoti Hydroxyzine-2HCL be gydytojo patarimo gali simptomai, kuriuos turėjote prieš gydymą, grįžti su ta pačia sunkumo laipsniu.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir kiekvienas vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria.

Šalutinis poveikis gali:

- labai dažnai pasireikšti (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 pacientų)
- dažnai pasireikšti (gali pasireikšti 1 iš 10 pacientų)
- kartais pasireikšti (gali pasireikšti 1 iš 100 pacientų)
- retai pasireikšti (gali pasireikšti 1 iš 1.000 pacientų)
- labai retai pasireikšti (gali pasireikšti 1 iš 10.000 pacientų)
- nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

Gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai
Nežinoma: sumažėjęs trombocitų skaičius

Imuninės sistemos sutrikimai
Retai: padidėjęs jautrumas
Labai retai: stipri padidėjusio jautrumo reakcija (anafilaksinis šokas)

Psichikos sutrikimai
Kartais: sujaudinimas, sumišimas
Retai: dezorientacija, haliucinacijos
Nežinoma: depresija

Nervų sistemos sutrikimai
Labai dažnai: mieguistumas
Dažnai: galvos skausmas, apsnūdimas
Kartais: galvos svaigimas, nemiga, drebančių raumenų judesiai (tremoras)
Retai: traukuliai, judėjimo sutrikimai (diskinezija)
Nežinoma: jutimo sutrikimai, sinkopė

Akių sutrikimai

Retai: regėjimo sutrikimai, neryškus matymas

Širdies sutrikimai

Retai: širdies plakimas

Nežinoma: skilvelių ritmo sutrikimai (pvz., torsade de pointes), QT intervalo pailgėjimas

Kraujagyslių sutrikimai

Retai: sumažėjęs kraujospūdis

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos, tarpuplaučio sutrikimai

Labai retai: kvėpavimo takų raumenų spazmas

Virškinimo sistemos sutrikimai

Dažnai: burnos džiūvimas

Kartais: pykinimas

Retai: vidurių užkietėjimas, vėmimas

Nežinoma: viduriavimas

Kepenų ir tulžies takų sutrikimai

Retai: nenormalūs kepenų funkcijos tyrimai

Nežinoma: hepatitas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Retai: niežulys, odos bėrimas, dilgėlinė, odos uždegimas

Labai retai: staigus skysčių kaupimasis odoje ir gleivinėse [pavyzdžiui, veide, rankose ir/arba kojose, lūpose, liežuvyje, gerklėje], kvėpavimo sunkumai ir/arba niežulys ir odos bėrimas (vadinamasis angioneurozinis edema), padidėjęs prakaitavimas, apvalios raudonai rudos dėmės (fiksota eritema), paviršinės pūslės, užpildytos pūliais (egzantematinė pustuliozė), daugiaformė eritema (daugiaformė eritema), raudonos, šiek tiek pakilusios nelygios dėmės (Stevens-Johnsono sindromas)

Nežinoma: pūslių susidarymas (pvz., toksinė epidermio nekrolizė, pemfigoidas)

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Retai: šlapimo susilaikymas

Nežinoma: skausmingas ir sunkus šlapinimasis

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos sutrikimai

Dažnai: nuovargis

Kartais: negalavimas, karščiavimas

Nežinoma: kūno silpnumas

Šie šalutiniai poveikiai taip pat gali pasireikšti vartojant Hydroxyzine-2HCL: agresija, tikai, raumenų tonuso sutrikimas, trūkčiojantys akių judesiai, naktinis šlapinimasis, edema, svorio padidėjimas.

Nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei

patiriate širdies ritmo sutrikimus, tokius kaip širdies plakimas, kvėpavimo sutrikimai ar sąmonės netekimas.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, susisieki su savo gydytoju arba vaistininku. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius per Olandijos šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinius poveikius, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje nei 25oC temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jį rasite ant buteliuko po 'EXP'. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data. galiojimo data.

vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jei vaistus tinkamai laikysite, jie bus saugūs naudoti. būdu jos tinkamai sunaikinamos ir nepatenka į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra hidroksizino dihydrochloridas. Plėvele dengtos tabletės turi atitinkamai 10 arba 25 mg hidroksizino dihydrochlorido.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:
 - plėvele dengta 10 mg tabletė: laktozė, kukurūzų krakmolai, talkas (E553B), povidonas (E1201), kalcio stearatas (E470A), eudragitas E, polietilenglikolis 6000, titano dioksidas (E171).
 - plėvele dengta 25 mg tabletė: laktozė, mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas (E470B), koloidinis silicio dioksidas (E551), titano dioksidas (E171), hidroksipropilmetilceliuliozė (E464), makrogolis 400.

Kaip atrodo Hydroxyzine-2HCL ir kas yra pakuotėje?

Baltos, apvalios plėvele dengtos 10 mg tabletės, supakuotos į plastikinį buteliuką po 250 tablečių.

Baltos, pailgos plėvele dengtos 25 mg tabletės su lūžio linija, supakuotos į plastikinį buteliuką po 250 tablečių.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas:

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

Prekybos leidimo numeris

Hydroxyzine-2HCL 10 yra įregistruotas registre su RVG 50109.

Hydroxyzine-2HCL 25 yra įregistruotas registre su RVG 50110.

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2023 m. sausio mėn.

Kiti informacijos šaltiniai

Daugiau informacijos apie šį vaistą galite rasti CBG svetainėje (www.cbg-meb.nl).