

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Hydroxyzine-2HCL 10, 10 mg filmdrasjerte tabletter

Hydroxyzine-2HCL 25, 25 mg filmdrasjerte tabletter

Hydroksyzindihydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Hydroxyzine-2HCL og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Hydroxyzine-2HCL og hva brukes dette legemidlet til?

Hydroxyzine-2HCL tilhører legemiddelgruppen av angstdempende midler. Det aktive stoffet forårsaker på den ene siden en lett beroligende effekt og har på den andre siden innvirkning på noen overfølsomhetsreaksjoner i huden.

Hydroxyzine-2HCL er beregnet for:

- symptomatisk behandling av angst hos voksne fra 18 år
- symptomatisk behandling av kløe hos voksne, ungdom og barn fra 6 år.

2. Når bør du ikke ta dette legemidlet eller være ekstra forsiktig med det?

Når bør du ikke ta dette legemidlet?

- du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i denne pakningsvedlegget
- du er overfølsom (allergisk) for cetirizin (et legemiddel mot overfølsomhetsreaksjoner), andre piperazinderivater (som levocetirizin), aminofyllin (et legemiddel mot astma) eller etylendiamin (et legemiddel mot astma) du har en forstyrret produksjon av det jernholdige fargestoffet i de røde blodcellene (porfyri)
- hvis ditt EKG (elektrokardiogram) viser et hjerterytmeproblem kalt "forlenget QT-intervall" viser
- hvis kroppen din har lave saltnivåer (f.eks. lavt kalium- eller magnesiumnivå)

- hvis du bruker visse legemidler mot hjerterytmeproblemer eller legemidler som kan påvirke hjerterytmen (se avsnittet "Bruker du andre
- hvis du bruker visse medisiner mot hjerterytmeproblemer eller medisiner som kan påvirke hjerterytmen (se avsnittet "Bruker du andre medisiner?")
- hvis noen i din nærmeste familie plutselig har dødd av en hjertesykdom.

Når bør du være ekstra forsiktig med denne medisinen?
Kontakt legen din før du tar denne medisinen.

Når du skal ta en allergitest (hud, lunger), må du slutte med bruk av Hydroxyzine-2HCL 5 dager før denne testen. Resultatene av testen kan bli påvirket av Hydroxyzine-2HCL, nemlig bli påvirket.

Hydroxyzine-2HCL kan være assosiert med en økt risiko for hjerterytmeforstyrrelser som kan være livstruende. Fortell derfor legen din hvis du har en hjertesykdom eller hvis du bruker andre medisiner, inkludert medisiner som ikke krever resept.

Søk umiddelbart medisinsk hjelp under behandlingen med Hydroxyzine-2HCL hvis du opplever hjerteproblemer som hjertebank, pustevansker eller bevissthetstap. Behandlingen med hydroksyzin må da stoppes. Vær forsiktig hvis du har økt risiko for å utvikle:

Vær forsiktig hvis du har økt risiko for å utvikle:

- grå stær
- forstoppelse i mage-tarmkanalen
- forstoppelse i urinveiene
- muskelsvakhet
- demens
- uregelmessig hjertefunksjon.
- uregelmessig hjertefunksjon.

Barn

Hos barn er det oftere rapportert om forekomst av kramper enn hos voksne.

Ikke gi denne medisinen til barn under 6 år, da de kanskje ikke kan svelge tablettene

Eldre

På grunn av forlenget virkningstid startes det hos eldre med halvparten av den vanlige doseringen (se avsnitt 3).

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, bør den vanlige doseringen reduseres (se avsnitt 3).

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Hvis du har nedsatt leverfunksjon, bør den vanlige doseringen reduseres (se avsnitt 3).

Kontakt legen din hvis en av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg eller har vært tilfelle tidligere.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Hydroxyzine-2HCL, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din. Dette gjelder også for medisiner som du ikke trenger resept for. Hydroxyzine-2HCL kan påvirke andre medisiner eller bli påvirket av dem.

Bruk ikke Hydroxyzine-2HCL hvis du bruker medisiner for behandling av:

- bakterielle infeksjoner (f.eks. antibiotika erytromycin, moksifloksacin, levofloksacin)
- soppinfeksjoner (f.eks. pentamidin)
- hjertesykdommer eller høyt blodtrykk (f.eks. amiodaron, kinidin, disopyramid, sotalol)
- psykoser (f.eks. haloperidol)
- depresjon (f.eks. citalopram, escitalopram)
- mage-tarmkanalsykdommer (f.eks. prukaloprid)
- allergi
- malaria (f.eks. meflokin, hydroksyklorokin)
- kreft (f.eks. toremifen, vandetanib)
- rusmisbruk eller alvorlig smerte (metadon).

Hydroksyzin-2HCL kan forsterke virkningen av følgende medisiner:

- barbiturater (sovemidler)
- narkotika (bedøvende midler)
- ikke-narkotiske analgetika (smertestillende)
- betahistin (et medikament mot Ménières sykdom)
- trisykliske antidepressiva og monoaminoksidasehemmere (medisiner mot nedstemthet)
- beta-blokkere (medisiner mot høyt blodtrykk, visse hjerteproblemer eller forhøyet øye trykk)
- klasse 1C antiarytmika (medisiner mot hjerterytmeforstyrrelser).

Hydroxyzine-2HCL motvirker virkningen av:

- fenytoin (et medikament mot epilepsi)
- adrenalin (et medikament som fremmer hjertets funksjon).

Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av Hydroxyzine-2HCL med cimetidin (medikament mot mageproblemer) og cetirizin (medikament mot allergiske reaksjoner).

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

Tablettene kan tas med eller uten mat. Ikke bruk Hydroxyzine-2HCL samtidig med alkohol. Hydroxyzine-2HCL kan nemlig forsterke effekten av alkohol.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Hydroxyzine-2HCL skal kun brukes under graviditet hvis det er strengt nødvendig. I perioden hvor det gis amming, skal Hydroxyzine-2HCL ikke brukes. Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt da legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Hydroxyzine-2HCL kan redusere din reaksjonsevne og konsentrasjonsevne.

Samtidig bruk med alkohol eller andre medisiner som påvirker nervesystemet anbefales ikke, da dette kan forverre effektene.

Bruk av Hydroxyzine-2HCL kan føre til døsighet, søvnighet, svimmelhet og hodepine (se avsnitt 4).

Vær oppmerksom på din reaksjon på dette legemidlet hvis du planlegger å kjøre et kjøretøy, farlige aktiviteter eller betjene maskiner.

Hydroxyzine-2HCL inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan tar du dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Hydroxyzine-2HCL skal brukes med lavest mulig effektiv dose og så kort som mulig.

Voksne

- Ved symptomatisk behandling av angst:
50 mg/dag i tre separate doser på 12,5 (halv tablett) - 12,5 (halv tablett) - 25 mg (en tablett). Det er opp til forskriveren å vurdere om en større dose skal tas om kvelden. I mer alvorlige tilfeller kan dosen økes til 100 mg per dag. Maksimal daglig dose er 100 mg per dag.
- Ved symptomatisk behandling av kløe:
Startdose på 25 mg tas ved sengetid, om nødvendig etterfulgt av doser på 25 mg 3 til 4 ganger daglig.
Hos voksne er maksimal daglig dose 100 mg per dag,

Bruk hos barn

Andre form(er) av dette legemidlet kan være egnet for barn; spør legen din eller apoteket.

Ved symptomatisk behandling av kløe:

Hos barn fra 6 år og eldre: 1 mg/kg/dag til 2 mg/kg/dag i flere doser.

Den maksimale daglige dosen hos barn som veier ikke mer enn 40 kg, er 2 mg/kg/dag. Den maksimale daglige dosen hos barn som veier mer enn 40 kg, er 100 mg/dag.

Eldre

Som følge av en forlenget virkningstid startes det hos eldre med halvparten av den vanlige doseringen.

Ved behandling av angst er doseringen 25 mg per dag, fordelt på 2 doser på henholdsvis 12,5 mg om morgenen og 12,5 mg om kvelden. I mer alvorlige tilfeller kan doseringen økes til 50 mg per dag.

Ved behandling av kløe er startdosen 12,5 mg, tas ved sengetid, om nødvendig fulgt av doser på 12,5 mg 3 til 4 ganger per dag.

Hos eldre er den maksimale daglige dosen 50 mg per dag.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Når du har nedsatt nyrefunksjon, bør den vanlige doseringen reduseres. For eksempel til halvparten ved moderat nedsatt nyrefunksjon og til en fjerdedel ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Når du har nedsatt leverfunksjon, bør den vanlige dosen reduseres med en tredjedel.

Ved behandling av angst er doseringen 30 mg per dag, fordelt på 3 doser av henholdsvis 10 mg om morgenen, 10 mg om ettermiddagen og 10 mg om kvelden. I mer alvorlige tilfeller kan dosen økes til 60 mg per dag.

Ved behandling av kløe er startdosen 12,5 mg, tatt ved sengetid, om nødvendig etterfulgt av doser på 12,5 mg 3 til 4 ganger daglig.

Når og hvordan skal du ta Hydroxyzine-2HCL?

Hydroxyzine-2HCL bør tas etter måltid. Tablettene skal svelges med en tilstrekkelig mengde vann.

Tablettene kan deles i like doser.

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Symptomer som kan oppstå når du har tatt for mye Hydroxyzine-2HCL er:

- kvalme
- oppkast
- rask hjerterytme (takykardi)
- feber
- døsighet
- skjelvende muskelbevegelser (tremor)
- forvirring
- hallusinasjoner
- nedsatt bevissthet
- hypoventilasjon (respiratorisk depresjon)
- anfall (kramper)
- lavt blodtrykk (hypotensjon)
- uregelmessig hjertefunksjon (arytmi inkludert bradykardi)
- dyp bevisstløshet (dyp koma)
- hjertestans og respirasjonsstans (kardiorespiratorisk kollaps).

Hvis du har brukt eller tatt for mye av Hydroxyzine-2HCL, kontakt umiddelbart legen din eller apoteket, spesielt hvis et barn har tatt for mye. Ved overdosering kan symptomatisk behandling igangsettes. EKG-overvåking kan utføres på grunn av muligheten for en hjerterytmeforstyrrelse som QT-forlengelse eller torsade de pointes.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose eller hvis du har tatt mindre enn foreskrevet av legen din. Fortsett å ta den foreskrevne mengden på vanlig tid. Hvis du slutter å ta denne medisinen

Hvis du plutselig slutter å bruke Hydroxyzine-2HCL uten råd fra legen din

Når du uten råd fra legen din plutselig slutter å bruke Hydroxyzine-2HCL kan symptomene du hadde før behandlingen komme tilbake med samme alvorlighetsgrad.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle får dem.

Bivirkninger kan:

forekomme svært ofte (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 pasienter)

forekomme ofte (kan forekomme hos 1 av 10 pasienter)

forekomme noen ganger (kan forekomme hos 1 av 100 pasienter)

forekomme sjelden (kan forekomme hos 1 av 1.000 pasienter)

forekomme svært sjelden (kan forekomme hos 1 av 10.000 pasienter)

ikke kjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Blod- og lymfesykdommer

Ikke kjent: et redusert antall blodplater

Forstyrrelser i immunsystemet

Sjelden: overfølsomhet

Svært sjelden: alvorlig overfølsomhetsreaksjon (anafylaktisk sjokk)

Psykiske lidelser

Noen ganger: agitasjon, forvirring

Sjeldent: desorientering, hallusinasjon

Ukjent: depresjon

Sykdommer i nervesystemet

Svært ofte: søvnighet

Ofte: hodepine, døsighet

Noen ganger: svimmelhet, søvnløshet, skjelvende muskelbevegelser (tremor)

Sjeldent: anfall, bevegelsesforstyrrelse (dyskinesi)

Ukjent: sensorisk forstyrrelse, synkope

Øyesykdommer

Sjeldent: synsforstyrrelser, uklart syn

Hjertesykdommer

Sjeldent: hjertebank

Ukjent: ventrikulære rytmeforstyrrelser (f.eks. torsade de pointes), QT-forlengelse

Karsykdommer

Sjeldent: lavt blodtrykk

Luftveier, thorax- og mediastinumsykdommer

Svært sjeldent: krampe i luftveismusklene

Sykdommer i mage-tarmkanalen

Ofte: tørr munn

Noen ganger: kvalme

Sjeldent: forstoppelse, oppkast

Ukjent: diaré

Lever- og gallelidelser

Sjeldent: unormale leverfunksjonstester

Ukjent: hepatitt

Hud- og underhudslidelser

Sjeldent: kløe, utslett, elveblest, hudbetennelse

Svært sjeldent: plutselig væskeansamling i hud og slimhinner [for eksempel i ansikt, armer og/eller ben, lepper, tunge, strupehode], pustevansker og/eller kløe og utslett (såkalt angionevrotisk ødem), økt svette, runde rødbrune flekker (erythema fixatum), overfladiske blemmer fylt med puss (exanthematøs pustulose), mangfoldig rødhet (erythema multiforme), røde, lett forhøyede uregelmessige flekker (Stevens-Johnson syndrom)

Ukjent: blemmer (f.eks. toksisk epidermal nekrolyse, pemfigoid)

Nyre- og urinveislidelser

Sjeldent: urinretensjon

Ukjent: smertefull og vanskelig vannlating

Generelle lidelser og forstyrrelser på administrasjonsstedet

Ofte: tretthet

Noen ganger: malaise, feber

Ukjent: kroppssvakhet

Følgende bivirkninger kan også forekomme med Hydroxyzine-2HCL: aggresjon, tics, forstyrrelse i muskeltonus, krampaktige øyebevegelser, sengevæting, ødem, vektøkning.

Stopp bruken av medisinen og søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du opplever hjerterytmeproblemer som hjertebank, pusteproblemer eller bevissthetstap.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via Norsk Bivirkningsregister, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger, hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25°C. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finner du på flasken etter 'EXP'. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.
utløpsdato.

apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du oppbevarer medisiner riktig

måte kaster, kan det hjelpe om det miljøet beskyttes.

måte de blir avhendet på en riktig måte og ikke havner i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er hydroksyzindihydroklorid. Filmbrasjerte tabletter inneholder henholdsvis 10 eller 25 mg hydroksyzindihydroklorid.
- De andre stoffene i denne medisinen er:
 - filmbrasjert tablett på 10 mg: laktose, maisstivelse, talkum (E553B), povidon (E1201), kalsiumstearat (E470A), eudragit E, polyetylen glykol 6000, titandioksid (E171).
 - filmbrasjert tablett på 25 mg: laktose, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat (E470B), kolloidalt silisiumdioksid (E551), titandioksid (E171), hydroksypropylmetylcellulose (E464), makrogol 400.

Hvordan ser Hydroxyzine-2HCL ut og hva inneholder en pakning?

Hvite, runde filmbrasjerte tabletter på 10 mg pakket i en plastflaske med 250 tabletter.

Hvite, avlange filmbrasjerte tabletter på 25 mg med delestrek pakket i en plastflaske med 250 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av tillatelsen:

UCB Pharma B.V.

Hoge Mosten 2

4822 NH Breda

Produsent:

UCB Pharma NV

Chemin du Foriest

B-1420 Eigenbrakel
Belgia

Nummer på markedsføringstillatelse

Hydroxyzine-2HCL 10 er registrert under RVG 50109.
Hydroxyzine-2HCL 25 er registrert under RVG 50110.

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i januar 2023.

Andre informasjonskilder

Mer informasjon om denne medisinen finner du på nettstedet til CBG (www.cbg-meb.nl).