

Ulotka: informacje dla pacjenta

Hydroxyzine-2HCL 10, 10 mg tabletki powlekane

Hydroxyzine-2HCL 25, 25 mg tabletki powlekane

Hydroksyzynodwuchlorowodorek

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie którykolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Hydroxyzine-2HCL i w jakim celu stosuje się ten lek?
  2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
  3. Jak stosować ten lek?
  4. Możliwe działania niepożądane
  5. Jak przechowywać ten lek?
  6. Zawartość opakowania i inne informacje
1. Co to jest Hydroxyzine-2HCL i w jakim celu stosuje się ten lek?

Hydroxyzine-2HCL należy do grupy leków przeciwlękowych. Substancja czynna powoduje z jednej strony łagodne działanie uspokajające, a z drugiej strony wpływa na niektóre objawy nadwrażliwości skóry.

Hydroxyzine-2HCL jest przeznaczony do:

- objawowego leczenia lęku u dorosłych od 18 roku życia
- objawowego leczenia świądu u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia.

2. Kiedy nie wolno przyjmować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno przyjmować tego leku?

- jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w sekcji 6 tej ulotki
- jeśli jesteś nadwrażliwy (uczulony) na cetyryzynę (lek przeciw reakcjom nadwrażliwości), inne pochodne piperyzyny (takie jak lewocetyryzyna), aminofilinę (lek przeciw astmie) lub etylenodiaminę (lek przeciw astmie) jeśli występuje u ciebie zaburzenie produkcji barwnika zawierającego żelazo w czerwonych krwinkach (porfiria)
- jeśli twoje EKG (elektrokardiogram) wykazuje problem z rytmem serca zwany „wydłużonym odstępem QT” wykazuje
- jeśli twoje ciało ma niskie poziomy soli (np. niski poziom potasu lub magnezu)

- jeśli stosujesz niektóre leki przeciw zaburzeniom rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (zobacz sekcję „Czy stosujesz inne
- jeśli stosujesz określone leki na zaburzenia rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (zobacz sekcję „Czy stosujesz inne leki?“)
- jeśli ktoś z twojej bliskiej rodziny nagle zmarł z powodu choroby serca.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?  
Skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

Jeśli masz przeprowadzić test alergiczny (skóra, płuca), musisz przerwać stosowanie Hydroksyzyny-2HCL na 5 dni przed tym testem. Wyniki testu mogą być bowiem wpływane przez Hydroksyzynę-2HCL.

Hydroksyzyna-2HCL może być związana ze zwiększonym ryzykiem arytmii serca, które mogą być zagrażające życiu. Dlatego poinformuj swojego lekarza, jeśli masz chorobę serca lub stosujesz inne leki, w tym leki dostępne bez recepty.

Podczas leczenia Hydroksyzyną-2HCL natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli doświadczasz problemów z sercem, takich jak kołatanie serca, problemy z oddychaniem lub utrata przytomności. Wtedy leczenie hydroksyzyną należy przerwać.

Zachowaj ostrożność, jeśli masz zwiększone ryzyko rozwoju:

- drgawek
- zaćmy
- zatorów w przewodzie pokarmowym
- zatorów w drogach moczowych
- osłabienia mięśni
- demencji
- nieregularnej pracy serca.

Dzieci

U dzieci częściej zgłaszano występowanie drgawek niż u dorosłych.

Nie podawaj tego leku dzieciom poniżej 6 roku życia, ponieważ mogą nie być w stanie połknąć

Osoby starsze

Ze względu na wydłużony czas działania, u osób starszych rozpoczyna się od połowy zwykłej dawki (patrz punkt 3).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli masz zaburzenia czynności nerek, zwykła dawka powinna być zmniejszona (patrz punkt 3).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Jeśli masz zaburzenia czynności wątroby, zwykła dawka powinna być zmniejszona (patrz punkt 3).

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie lub dotyczyła w przeszłości.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Hydroxyzine-2HCL, czy robiłeś to niedawno lub

czy zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty. Hydroxyzine-2HCL może wpływać na inne leki lub być przez nie wpływany. Nie używaj Hydroxyzine-2HCL, jeśli stosujesz leki do leczenia: w ten sposób być pod wpływem.

Nie stosuj Hydroxyzine-2HCL, jeśli przyjmujesz leki stosowane w leczeniu:

- infekcje bakteryjne (np. antybiotyki erytromycyna, moksyflokscyna, lewoflokscyna)
- infekcje grzybicze (np. pentamidyna)
- choroby serca lub nadciśnienie (np. amiodaron, chinidyna, dizopiramid, sotalol)
- psychozy (np. haloperidol)
- depresja (np. citalopram, escitalopram)
- choroby układu pokarmowego (np. prukalopryd)
- alergia
- malaria (np. meflochina, hydroksychlorochina)
- rak (np. toremifen, wendetanib)
- nadużywanie narkotyków lub silny ból (metadon).

Hydroksyzyna-2HCL może wzmocnić działanie następujących leków:

- barbiturany (środki nasenne)
- narkotyki (środki odurzające)
- nie-narkotyczne analgetyki (środki przeciwbólowe)
- betahistyna (lek na chorobę Ménière'a)
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i inhibitory monoaminooksydazy (leki na przygnębienie)
- beta-blokery (leki na nadciśnienie, niektóre choroby serca lub podwyższone ciśnienie w oku)
- klasa 1C leki antyarytmiczne (leki na zaburzenia rytmu serca).

Hydroxyzine-2HCL przeciwdziała działaniu:

- fenytoiny (leku przeciwpadaczkowego)
- adrenaliny (leku wspomagającego pracę serca).

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu Hydroxyzine-2HCL z cymetydyną (lekiem na dolegliwości żołądkowe) i cetyryzyną (lekiem na reakcje alergiczne).

Na co należy zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez. Nie stosować Hydroxyzine-2HCL jednocześnie z alkoholem. Hydroxyzine-2HCL może bowiem nasilać działanie alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Hydroxyzine-2HCL można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. W okresie karmienia piersią nie należy stosować Hydroxyzine-2HCL.

Jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Hydroxyzine-2HCL może zmniejszać zdolność reakcji i koncentracji.

Jednoczesne stosowanie z alkoholem lub innymi lekami wpływającymi na układ nerwowy jest odradzane, ponieważ może to nasilać efekty.

Stosowanie Hydroxyzine-2HCL może powodować senność, ospałość, zawroty głowy i ból głowy (patrz punkt 4).

Weź pod uwagę swoją reakcję na ten lek, jeśli planujesz prowadzić pojazd, podejmować niebezpieczne czynności lub obsługiwać maszyny.

Hydroxyzine-2HCL zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz pewnych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

### 3. Jak przyjmować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Hydroxyzine-2HCL należy stosować w najniższej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

Dorośli

- W objawowym leczeniu lęku:  
50 mg/dzień w trzech oddzielnych dawkach po 12,5 (pół tabletki) - 12,5 (pół tabletki) - 25 mg (jedna tabletki). To do oceny przepisującego, czy większa dawka powinna być przyjęta wieczorem. W bardziej poważnych przypadkach dawka może być zwiększona do 100 mg na dzień. Maksymalna dzienna dawka wynosi 100 mg na dzień. W objawowym leczeniu świądu:
- Dawka początkowa 25 mg przyjmowana przed snem, w razie potrzeby kontynuowana dawkami 25 mg 3 do 4 razy dziennie. U dorosłych maksymalna dzienna dawka wynosi 100 mg na dzień,  
Stosowanie u dzieci

Stosowanie u dzieci

Inna(e) forma(y) tego leku mogą być odpowiednie dla dzieci; zapytaj swojego lekarza lub farmaceuty.

W przypadku leczenia objawowego świądu:

U dzieci od 6 lat i starszych: 1 mg/kg/dzień do 2 mg/kg/dzień w kilku dawkach.

Maksymalna dzienna dawka u dzieci ważących nie więcej niż 40 kg wynosi 2 mg/kg/dzień.

Maksymalna dzienna dawka u dzieci ważących więcej niż 40 kg wynosi 100 mg/dzień.

Osoby starsze

Ze względu na wydłużony czas działania u osób starszych rozpoczyna się od połowy zwykłej dawki.

W leczeniu lęku dawka wynosi 25 mg na dzień, podzielona na 2 dawki po odpowiednio 12,5 mg rano i 12,5 mg wieczorem. W cięższych przypadkach dawkę można zwiększyć do 50 mg na dzień.

W leczeniu świądu dawka początkowa wynosi 12,5 mg, przyjmowana przed snem, w razie potrzeby, następnie dawki 12,5 mg 3 do 4 razy dziennie.

U osób starszych maksymalna dzienna dawka wynosi 50 mg na dzień.

Pacjenci z upośledzoną czynnością nerek

W przypadku upośledzonej czynności nerek należy zmniejszyć zwykłą dawkę.

Na przykład do połowy w przypadku umiarkowanego upośledzenia czynności nerek i do jednej czwartej w przypadku ciężkiego upośledzenia czynności nerek. nerki.

Pacjenci z upośledzoną czynnością wątroby

Jeśli u Ciebie występuje upośledzona czynność wątroby, należy zwykłą dawkę zmniejszyć o jedną trzecią.

W leczeniu lęku dawka wynosi 30 mg na dobę, podzielona na 3 dawki po odpowiednio 10 mg rano, 10 mg w południe i 10 mg wieczorem. W cięższych przypadkach dawkę można zwiększyć do 60 mg na dobę.

W leczeniu świądu dawka początkowa wynosi 12,5 mg, przyjmowana przed snem, w razie potrzeby, następnie 12,5 mg 3 do 4 razy dziennie.

Kiedy i jak należy przyjmować Hydroxyzine-2HCL?

Hydroxyzine-2HCL najlepiej przyjmować po posiłku. Tabletki należy popić odpowiednią ilością wody.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Czy przyjąłeś zbyt dużo tego leku?

Objawy, które mogą wystąpić po przyjęciu zbyt dużej ilości Hydroxyzine-2HCL, to:

- nudności
- wymioty
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- gorączka
- senność
- drżenie mięśni (tremor)
- dezorientacja
- halucynacje
- obniżona świadomość
- hipowentylacja (depresja oddechowa)
- drgawki (konwulsje)
- obniżone ciśnienie krwi (hipotensja)
- nieregularna praca serca (arytmia w tym bradykardia)
- głęboka nieprzytomność (głęboka śpiączka)
- zatrzymanie akcji serca i oddychania (zapaść krążeniowo-oddechowa).

Jeśli użyłeś lub przyjąłeś zbyt dużo Hydroxyzine-2HCL, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza jeśli dziecko przyjęło zbyt dużo. W przypadku przedawkowania można zastosować leczenie objawowe. Można przeprowadzić monitorowanie EKG ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca, takich jak wydłużenie odstępu QT lub torsade de pointes.

Czy zapomniałeś przyjąć ten lek?

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę lub gdy przyjąłeś mniej niż zalecił lekarz. Kontynuuj przyjmowanie o zwykłej porze ilości przepisanej przez lekarza.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Jeśli nagle przestaniesz stosować Hydroxyzine-2HCL bez porady lekarza mogą powrócić objawy, które miałeś przed leczeniem, z tą samą intensywnością.

Masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie u każdego one wystąpią. robić.

występować bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

występować często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

występować czasami (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

występować rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1.000 pacjentów)

występować bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10.000 pacjentów)

nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Nieznane: zmniejszona liczba płytek krwi

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: nadwrażliwość

Bardzo rzadko: ciężka reakcja nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny)

Zaburzenia psychiczne

Zaburzenia psychiczne

Czasami: pobudzenie, dezorientacja

Rzadko: dezorientacja, halucynacje

Nieznane: depresja

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: senność

Często: ból głowy, ospałość

Czasami: zawroty głowy, bezsenność, drżenie mięśni (drżenie)

Rzadko: drgawki, zaburzenia ruchowe (dyskineza)

Nieznane: zaburzenia czucia, omdlenie

Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie

Zaburzenia serca

Rzadko: kołatanie serca

Nieznane: komorowe zaburzenia rytmu (np. torsade de pointes), wydłużenie odstępu QT

Zaburzenia naczyń krwionośnych

Rzadko: obniżone ciśnienie krwi

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej, śródpiersia

Bardzo rzadko: skurcz mięśni dróg oddechowych

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Często: suchość w ustach

Czasami: nudności

Rzadko: zaparcia, wymioty

Nieznane: biegunka

Choroby wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: nieprawidłowe testy czynności wątroby

Nieznane: zapalenie wątroby

Choroby skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: swędzenie, wysypka, pokrzywka, zapalenie skóry

Bardzo rzadko: nagłe obrzęki skóry i błon śluzowych [na przykład twarzy, ramion i/lub nóg, warg, języka, krtani], trudności w oddychaniu i/lub swędzenie i wysypka (tzw. obrzęk naczynioruchowy), zwiększone pocenie się, okrągłe czerwonobrązowe plamy (erythema fixatum), powierzchowne pęcherzyki wypełnione ropą (pustuloza egzantematyczna), wielopostaciowe rumieńce (erythema multiforme), czerwone, lekko uniesione nieregularne plamy (zespół Stevens-Johnsona)

Nieznane: tworzenie się pęcherzy (np. toksyczna nekroliza naskórka, pemfigoid)

Choroby nerek i dróg moczowych

Rzadko: zatrzymanie moczu

Nieznane: bolesne i trudne oddawanie moczu

Ogólne zaburzenia i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie

Czasami: złe samopoczucie, gorączka

Nieznane: osłabienie ciała

Następujące działania niepożądane mogą również wystąpić przy stosowaniu Hydroxyzine-2HCL: agresja, tiki, zaburzenia napięcia mięśniowego, drgawkowe ruchy oczu, moczenie nocne, obrzęk, przyrost masy ciała.

Przerwij stosowanie leku i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli doświadczasz problemów z rytmem serca, takich jak kołatanie serca, problemy z oddychaniem lub utrata przytomności.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten znajduje się na butelce po 'EXP'. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj swojego farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Jeśli leki są odpowiednio są one prawidłowo usuwane i niszczone, aby nie dostały się do środowiska.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest hydroksyzyny dichlorowodorek. Tabletki powlekane zawierają odpowiednio 10 lub 25 mg hydroksyzyny dichlorowodoru.
- Inne substancje w tym leku to:
  - tabletki powlekane 10 mg: laktoza, skrobia kukurydziana, talk (E553B), powidon (E1201), stearynian wapnia (E470A), eudragit E, glikol polietylenowy 6000, dwutlenek tytanu (E171).
  - tabletki powlekane 25 mg: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, stearynian magnezu (E470B), koloidalny dwutlenek krzemu (E551), dwutlenek tytanu (E171), hydroksypropylometyloceluloza (E464), makrogol 400.

Jak wygląda Hydroksyzyna-2HCL i co znajduje się w opakowaniu?

Białe, okrągłe tabletki powlekane 10 mg pakowane w plastikową butelkę po 250 tabletek.

Białe, podłużne tabletki powlekane 25 mg z rowkiem pakowane w plastikową butelkę po 250 tabletek.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia:

UCB Pharma B.V.

Hoge Mosten 2

4822 NH Breda

Producent:

UCB Pharma NV

Chemin du Foriest

B-1420 Eigenbrakel

Belgia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Hydroxyzine-2HCL 10 jest zarejestrowany pod numerem RVG 50109.

Hydroxyzine-2HCL 25 jest zarejestrowany pod numerem RVG 50110.

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w styczniu 2023.

Inne źródła informacji

Więcej informacji o tym leku można znaleźć na stronie internetowej CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).