

Prospect: informații pentru pacient

Hydroxyzine-2HCL 10, comprimate filmate 10 mg

Hydroxyzine-2HCL 25, comprimate filmate 25 mg

Hidroxizină diclorhidrat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a lua acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie de el mai târziu.

- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
 - Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
 - Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Conținutul acestui prospect
- Ce este Hydroxyzine-2HCL și pentru ce se utilizează acest medicament? Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Cum se administrează acest medicament?

1. Reacții adverse posibile
2. Cum se păstrează acest medicament?
3. Conținutul ambalajului și alte informații
4. Ce este Hydroxyzine-2HCL și pentru ce se utilizează acest medicament?
5. Cum păstrați acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hydroxyzine-2HCL și pentru ce se utilizează acest medicament?

Hydroxyzine-2HCL aparține grupului de medicamente anxiolitice. Substanța activă provoacă pe de o parte un efect ușor calmant și pe de altă parte influențează unele manifestări de hipersensibilitate ale pielii.

Hydroxyzine-2HCL este destinat pentru:

- tratamentul simptomatic al anxietății la adulți de la 18 ani
- tratamentul simptomatic al mâncărimii la adulți, adolescenți și copii de la 6 ani.

2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să luați acest medicament?

- sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în rubrica 6 a acestui prospect
- sunteți hipersensibil (alergic) la cetirizină (un medicament împotriva reacțiilor de hipersensibilitate), alți derivați de piperazină (cum ar fi levocetirizina), aminofilină (un medicament împotriva astmului) sau etilendiamină (un medicament împotriva astmului)

aveți o producție afectată a pigmentului feros al globulelor roșii (porfirie) corpusculi sanguini (porfirie)

- dacă aveți (sau ați avut) o afecțiune cardiovasculară sau dacă ritmul cardiac este foarte scăzut demonstrează
- dacă utilizați anumite medicamente împotriva problemelor de ritm cardiac sau medicamente care ar putea influența ritmul cardiac (vezi rubrica „Utilizați alte medicamente?”)
- dacă utilizați anumite medicamente pentru probleme de ritm cardiac sau medicamente care ar putea influența ritmul cardiac (vezi secțiunea „Utilizați alte medicamente?”)
- dacă cineva din familia dumneavoastră apropiată a murit brusc din cauza unei afecțiuni cardiace.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Când faceți un test alergologic (piele, plămâni), trebuie să opriți administrarea cu 5 zile înainte de test a Hydroxyzine-2HCL. Rezultatele testului pot fi influențate de Hydroxyzine-2HCL. de fapt, pot fi influențate.

Hydroxyzine-2HCL poate fi asociat cu un risc crescut de aritmii cardiace care pot fi amenințătoare de viață. Informați medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune cardiacă sau dacă utilizați alte medicamente, inclusiv medicamente pentru care nu aveți nevoie de rețetă.

Solicitați imediat ajutor medical în timpul tratamentului cu Hydroxyzine-2HCL dacă experimentați probleme cardiace precum palpitații, dificultăți de respirație sau pierderea cunoștinței. Tratamentul cu hydroxyzine trebuie oprit atunci.

Fiți atent când aveți un risc crescut de a dezvolta:

- convulsii
- cataractă
- obstrucții în tractul gastrointestinal
- obstrucții în tractul urinar
- slăbiciune musculară
- demență
- funcționare neregulată a inimii.

Copii

La copii s-a raportat mai frecvent apariția convulsiilor decât la adulți.

Nu administrați acest medicament copiilor mai mici de 6 ani, deoarece este posibil să nu poată înghiți

Vârstnici

Datorită unei durate prelungite de acțiune, la vârstnici se începe cu jumătate din doza obișnuită (vezi secțiunea 3).

Pacienți cu funcție renală redusă

Dacă aveți o funcție renală redusă, doza obișnuită trebuie să fie redusă (vezi secțiunea 3).

Pacienți cu funcție hepatică redusă

Dacă aveți o funcție hepatică redusă, doza obișnuită trebuie să fie redusă (vezi secțiunea 3).

Contactați medicul dumneavoastră dacă una dintre situațiile de mai sus este aplicabilă pentru dumneavoastră sau a fost în trecut.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Hydroxyzine-2HCL, și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau

intenționați să faceți acest lucru în curând? Informați medicul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele

pentru care nu aveți nevoie de rețetă. Hydroxyzine-2HCL poate influența alte medicamente sau poate fi influențat de acestea. Nu utilizați Hydroxyzine-2HCL dacă luați medicamente pentru tratamentul: astfel pot fi influențate.

Nu utilizați Hydroxyzine-2HCL dacă luați medicamente pentru tratamentul:

- infecții bacteriene (de exemplu, antibioticele eritromicină, moxifloxacină, levofloxacină)
- infecții fungice (de exemplu, pentamidină)
- afecțiuni cardiace sau hipertensiune arterială (de exemplu, amiodaronă, chinidină, disopiramidă, sotalol)
- psihoze (de exemplu, haloperidol)
- depresie (de exemplu, citalopram, escitalopram)
- afecțiuni ale tractului gastro-intestinal (de exemplu, prucaloprid)
- alergii
- malarie (de exemplu, meflochină, hidroxiclorochină)
- cancer (de exemplu, toremifen, vandetanib)
- abuz de droguri sau durere severă (metadonă).

Hidroxizină-2HCL poate potența efectul următoarelor medicamente:

- barbiturice (somnifere)
- narcotice (anestezice)
- analgezice non-narcotice (calmante)
- betahistină (un medicament pentru boala Ménière)
- antidepresive triciclice și inhibitori de monoaminoxidază (medicamente împotriva depresiei)
- beta-blocante (medicamente pentru hipertensiune arterială, anumite afecțiuni cardiace sau presiune oculară crescută)
- presiune oculară)
- clasa 1C antiaritmice (medicamente împotriva tulburărilor de ritm cardiac).

Hydroxyzine-2HCL contracarează efectele:

- fenitoină (un medicament împotriva epilepsiei)
- adrenalinei (un medicament care îmbunătățește funcționarea inimii).

Se recomandă prudență la utilizarea concomitentă a Hydroxyzine-2HCL cu cimetidină

(medicament împotriva problemelor stomacale) și cetirizină (medicament împotriva reacțiilor alergice).

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băuturile și alcoolul?

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Nu utilizați Hydroxyzine-2HCL concomitent cu alcoolul. Hydroxyzine-2HCL poate amplifica efectul alcoolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Hydroxyzine-2HCL poate fi utilizat în timpul sarcinii doar dacă este strict

necesar. În perioada de alăptare, Hydroxyzine-2HCL nu trebuie

utilizat. Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor

Hydroxyzine-2HCL poate reduce capacitatea de reacție și concentrarea.

Utilizarea concomitentă cu alcool sau alte medicamente care au efect asupra sistemului nervos nu este recomandată, deoarece poate agrava efectele.

Utilizarea Hydroxyzine-2HCL poate provoca somnolență, amețeli și dureri de cap (vezi secțiunea 4).

Țineți cont de reacția dumneavoastră la acest medicament dacă intenționați să conduceți un vehicul,

activități periculoase sau să folosiți utilaje.

Hydroxyzine-2HCL conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum se administrează acest medicament?

Luați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Hydroxyzine-2HCL trebuie utilizat la cea mai mică doză eficientă și pentru o perioadă cât mai scurtă.

Adulți

- Pentru tratamentul simptomatic al anxietății:
50 mg/zi în trei doze separate de 12,5 (jumătate de comprimat) - 12,5 (jumătate de comprimat) - 25 mg (un comprimat). Este la latitudinea prescriptorului dacă o doză mai mare trebuie administrată seara. În cazuri mai severe, doza poate fi crescută până la 100 mg pe zi. Doza zilnică maximă este de 100 mg pe zi.
- Pentru tratamentul simptomatic al pruritului:
Doza inițială de 25 mg se administrează înainte de culcare, urmată, dacă este necesar, de doze de 25 mg de 3 până la 4 ori pe zi.
La adulți, doza zilnică maximă este de 100 mg pe zi,

Utilizare la copii

Alte formă(e) a acestui medicament pot fi potrivite pentru copii; întrebați medicul sau farmacistul.

Pentru tratamentul simptomatic al mâncărimii:

La copii de la 6 ani și mai mari: 1 mg/kg/zi până la 2 mg/kg/zi în mai multe doze.

Doza zilnică maximă la copiii care nu cântăresc mai mult de 40 kg este de 2 mg/kg/zi. Doza zilnică maximă la copiii care cântăresc mai mult de 40 kg este de 100 mg/zi.

Vârstnici

Datorită duratei prelungite de acțiune, la vârstnici se începe cu jumătate din doza uzuală.

În tratamentul anxietății, doza este de 25 mg pe zi, împărțită în 2 doze de câte 12,5 mg dimineața și 12,5 mg seara. În cazuri mai severe, doza poate fi crescută până la 50 mg pe zi.

În tratamentul mâncărimii, doza inițială este de 12,5 mg, administrată înainte de culcare, dacă este necesar, urmată de doze de 12,5 mg de 3 până la 4 ori pe zi.

La vârstnici, doza zilnică maximă este de 50 mg pe zi.

Pacienți cu funcție renală redusă

Dacă aveți o funcție renală redusă, doza uzuală trebuie redusă. De exemplu, la jumătate în cazul unei funcții renale moderat reduse și la un sfert în cazul unei funcții renale sever reduse. rinichi.

Pacienți cu funcție hepatică redusă

Când aveți o funcție hepatică redusă, doza obișnuită trebuie redusă cu o treime.

În tratamentul anxietății, doza este de 30 mg pe zi, împărțită în 3 administrări de câte 10 mg dimineața, 10 mg la prânz și 10 mg seara. În cazuri mai severe doza poate fi crescută până la 60 mg pe zi.

În tratamentul pruritului, doza inițială este de 12,5 mg, administrată înainte de culcare, dacă este necesar, urmată de administrări de 12,5 mg de 3 până la 4 ori pe zi.

Când și cum trebuie să luați Hydroxyzine-2HCL?

Hydroxyzine-2HCL se administrează cel mai bine după masă. Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă.

Comprimatele pot fi împărțite în doze egale.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Simptomele care pot apărea atunci când ați luat prea mult Hydroxyzine-2HCL sunt:

- greață
- vărsături
- ritm cardiac accelerat (tahicardie)
- febră
- somnolență

- mișcări musculare tremurătoare (tremor)
- confuzie
- halucinații
- conștiență redusă
- hipoventilație (depresie respiratorie)
- convulsii
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune)
- funcționare neregulată a inimii (aritmie inclusiv bradicardie)
- comă profundă
- colaps cardio-respirator

Dacă ați utilizat sau ingerat prea mult Hydroxyzine-2HCL, contactați imediat medicul sau farmacistul dumneavoastră, mai ales dacă un copil a ingerat prea mult. În caz de supradozaj, se poate institui un tratament simptomatic. Monitorizarea ECG poate fi efectuată, din cauza posibilității unei aritmii cardiace, cum ar fi prelungirea intervalului QT sau torsada vârfurilor.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată sau dacă ați luat mai puțin decât a fost prescris de medicul dumneavoastră. Continuați să luați la ora obișnuită cantitatea prescrisă de medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați acest medicament

Dacă încetați brusc să utilizați Hydroxyzine-2HCL fără sfatul medicului dumneavoastră simptomele pe care le-ați avut înainte de tratament pot reveni cu aceeași severitate.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Atunci contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse. Nu toată lumea le experimentează.

Reacțiile adverse pot:

apărea foarte frecvent (pot apărea la mai mult de 1 din 10 pacienți)

apărea frecvent (pot apărea la 1 din 10 pacienți)

apărea uneori (pot apărea la 1 din 100 pacienți)

apărea rar (pot apărea la 1 din 1.000 pacienți)

apărea foarte rar (pot apărea la 1 din 10.000 pacienți)

necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile)

Următoarele reacții adverse pot apărea:

Tulburări ale sângelui și sistemului limfatic

Necunoscut: un număr scăzut de trombocite

Tulburări ale sistemului imunitar

Rar: hipersensibilitate

Foarte rar: reacție de hipersensibilitate severă (șoc anafilactic)

Tulburări psihice

Uneori: agitație, confuzie

Rareori: dezorientare, halucinații

Necunoscut: depresie

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvent: somnolență

Frecvent: durere de cap, letargie

Uneori: amețelă, insomnie, mișcări musculare tremurătoare (tremor)

Rareori: convulsii, tulburări de mișcare (diskinezie)

Necunoscut: tulburări de percepție senzorială, sincopă

Tulburări oculare

Rareori: tulburări de vedere, vedere încețoșată

Tulburări cardiace

Rareori: palpitații

Necunoscut: aritmii ventriculare (de ex. torsada vârfurilor), prelungirea intervalului QT

Tulburări vasculare

Rareori: tensiune arterială scăzută

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rar: spasm al mușchilor căilor respiratorii

Tulburări gastrointestinale

Frecvent: gură uscată

Uneori: greață

Rareori: constipație, vărsături

Necunoscut: diaree

Afectiuni hepatice și biliare

Rareori: teste hepatice anormale

Necunoscut: hepatită

Afectiuni ale pielii și țesutului subcutanat

Rareori: mâncărime, erupție cutanată, urticarie, inflamație a pielii

Foarte rar: acumulare bruscă de lichid în piele și mucoase [de exemplu, în față, brațe și/sau picioare, buze, limbă, laringe], dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupție cutanată (așa-numitul edem angioneurotic), transpirație crescută, pete rotunde roșu-maronii (eritem fix), vezicule superficiale umplute cu puroi (pustuloză exantematoasă), eritem polimorf, pete roșii, ușor ridicate, neregulate (sindrom Stevens-Johnson)

Necunoscut: formare de vezicule (de exemplu, necroliză epidermică toxică, pemfigoid)

Afectiuni renale și ale tractului urinar

Rareori: retenție urinară

Necunoscut: urinare dureroasă și dificilă

Afectiuni generale și tulburări la locul de administrare

Frecvent: oboseală

Uneori: stare de rău, febră

Necunoscut: slăbiciune corporală

Următoarele reacții adverse pot apărea și cu Hydroxyzine-2HCL: agresivitate, ticuri, tulburări de tonus muscular, mișcări spasmodice ale ochilor, enurezis, edem, creștere în greutate.

Opriti utilizarea medicamentului și solicitați imediat ajutor medical dacă experimentați probleme de ritm cardiac, cum ar fi palpitații, dificultăți de respirație sau pierderea cunoștinței.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse și prin Centrul Național de Farmacovigilență, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A se păstra departe de vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe flacon după 'EXP'. Aceasta indică o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.
data de expirare.

farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele corect

farmacist ce trebuie să faceți cu medicamentele pe care nu le mai utilizați. Dacă medicamentele sunt corect

manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este hidroclorura de hidroxizină. Comprimatele filmate conțin respectiv 10 sau 25 mg hidroclorură de hidroxizină.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
comprimat filmat de 10 mg: lactoză, amidon de porumb, talc (E553B), povidonă (E1201), stearat de calciu (E470A), eudragit E, polietilenglicol 6000, dioxid de titan (E171).

comprimat filmat de 25 mg: lactoză, celuloză microcristalină, stearat de magneziu (E470B), dioxid de siliciu coloidal (E551), dioxid de titan (E171), hidroxipropilmetilceluloză (E464), macrogol 400.

Cum arată Hydroxyzine-2HCL și ce conține un ambalaj?

Comprimate filmate albe, rotunde, de 10 mg, ambalate într-o sticlă de plastic de 250 de comprimate.

Comprimate filmate albe, alungite, de 25 mg, cu linie de rupere, ambalate într-o sticlă de plastic de 250 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației:

UCB Pharma B.V.

Hoge Mosten 2

4822 NH Breda

Producător:

UCB Pharma NV

Chemin du Foriest

B-1420 Eigenbrakel

Belgia

Numărul autorizației de punere pe piață

Hydroxyzine-2HCL 10 este înregistrat sub RVG 50109.

Hydroxyzine-2HCL 25 este înregistrat sub RVG 50110.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în ianuarie 2023.

Alte surse de informații

Mai multe informații despre acest medicament pot fi găsite pe site-ul CBG (www.cbg-meb.nl).