

Bipacksedel: information för patienten

Hydroxyzine-2HCL 10, 10 mg filmdragerade tabletter
Hydroxyzine-2HCL 25, 25 mg filmdragerade tabletter

Hydroxizindihydroklorid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Hydroxyzine-2HCL och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller måste du vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Hydroxyzine-2HCL och vad används detta läkemedel för?

Hydroxyzine-2HCL tillhör läkemedelsgruppen anxiolytika. Den aktiva substansen orsakar å ena sidan en lätt lugnande effekt och påverkar å andra sidan vissa överkänslighetsreaktioner i huden.

Hydroxyzine-2HCL är avsett för:

- symptomatisk behandling av ångest hos vuxna från 18 år
- symptomatisk behandling av klåda hos vuxna, ungdomar och barn från 6 år.

2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte ta detta läkemedel?

- du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser kan du hitta i avsnitt 6 i denna bipacksedel
- du är överkänslig (allergisk) mot cetirizin (ett läkemedel mot överkänslighetsreaktioner), andra piperazinderivat (som levocetirizin), aminofyllin (ett läkemedel mot astma) eller etylendiamin (ett läkemedel mot astma) du har en störd produktion av det järnhaltiga färgämnet i de röda blodkropparna (porfyri)
- om ditt ekg (elektrokardiogram) visar ett hjärtrytmproblem som kallas "förlängt QT-intervall" visar
- om din kropp har låga salthalter (t.ex. låg kalium- eller magnesiumnivå)
- om du använder vissa läkemedel mot hjärtrytmproblem eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen (se avsnittet "Använder du andra

- om du använder vissa läkemedel mot hjärtrytmproblem eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen (se avsnittet "Använder du andra läkemedel?")
- om någon i din närmaste familj plötsligt har dött av en hjärtsjukdom.

När ska du vara extra försiktig med denna medicin?

Kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

När du ska genomgå ett allergitest (hud, lungor) måste du sluta med användningen av Hydroxyzine-2HCL 5 dagar före testet. Testresultaten kan påverkas av Hydroxyzine-2HCL, nämligen påverkas.

Hydroxyzine-2HCL kan vara associerat med en ökad risk för hjärtrytmrubbningar som kan vara livshotande. Informera därför din läkare om du har en hjärtsjukdom eller om du använder andra mediciner, inklusive mediciner som inte kräver recept.

Sök omedelbart medicinsk hjälp under din behandling med Hydroxyzine-2HCL om du upplever hjärtproblem som hjärklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet. Behandlingen med hydroxyzine måste då avbrytas.

Var försiktig om du har en ökad risk för att utveckla:

- anfall
- grå starr
- blockeringar i mag-tarmkanalen
- blockeringar i urinvägarna
- muskelsvaghet
- demens
- oregelbunden hjärtfunktion.

Barn

Hos barn har anfall rapporterats oftare än hos vuxna.

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år, eftersom de kanske inte kan svälja tablettorna

Äldre

På grund av en förlängd verkningstid börjar man hos äldre med hälften av den vanliga doseringen (se avsnitt 3).

Patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bör den vanliga dosen sänkas (se avsnitt 3).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har nedsatt leverfunktion bör den vanliga dosen sänkas (se avsnitt 3).

Kontakta din läkare om någon av ovanstående situationer gäller för dig eller har gällt tidigare.

Tar du andra läkemedel?

Tar du förutom Hydroxyzine-2HCL andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Berätta det för din läkare. Detta gäller även för läkemedel som du inte behöver recept för. Hydroxyzine-2HCL kan påverka andra läkemedel eller påverkas av dem.

Använd inte Hydroxyzine-2HCL om du tar läkemedel för behandling av:

- bakteriella infektioner (t.ex. antibiotika erytromycin, moxifloxacin, levofloxacin)
- svampinfektioner (t.ex. pentamidin)
- hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (t.ex. amiodaron, kinidin, disopyramid, sotalol)
- psykoser (t.ex. haloperidol)
- depression (t.ex. citalopram, escitalopram)
- magtarmkanalens sjukdomar (t.ex. prukaloprid)
- allergi
- malaria (t.ex. meflokin, hydroxyklorokin)
- cancer (t.ex. toremifen, vandetanib)
- drogmissbruk eller svår smärta (metadon).

Hydroxyzine-2HCL kan förstärka effekten av följande läkemedel:

- barbiturater (sömnmedel)
- narkotika (bedövningsmedel)
- icke-narkotiska analgetika (smärtstillande medel)
- betahistin (ett läkemedel mot Ménières sjukdom)
- tricykliska antidepressiva och monoaminoxidashämmare (läkemedel mot nedstämdhet)
- betablockerare (läkemedel mot högt blodtryck, vissa hjärtbesvär eller förhöjt ögontryck)
- klass 1C antiarytmika (läkemedel mot hjärtrytmrubbningar).

Hydroxyzine-2HCL motverkar effekten av:

- fenytoin (ett läkemedel mot epilepsi)
- adrenalin (ett läkemedel som förbättrar hjärtats funktion).

Försiktighet bör iakttas vid samtidig användning av Hydroxyzine-2HCL med cimetidin (läkemedel mot magbesvär) och cetirizin (läkemedel mot allergiska reaktioner).

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Använd inte Hydroxyzine-2HCL samtidigt med alkohol. Hydroxyzine-2HCL kan nämligen förstärka effekten av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Hydroxyzine-2HCL får endast användas under graviditet om det är strikt nödvändigt. Under amningsperioden får Hydroxyzine-2HCL inte användas. Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydroxyzine-2HCL kan minska din reaktionsförmåga och koncentrationsförmåga.

Samtidig användning med alkohol eller andra läkemedel som påverkar nervsystemet rekommenderas inte, eftersom detta kan förvärra effekterna.

Användning av Hydroxyzine-2HCL kan orsaka dåsighet, sömnhet, yrsel och huvudvärk (se avsnitt 4).

Tänk på din reaktion på detta läkemedel om du planerar att köra ett fordon, farliga aktiviteter eller använda maskiner.

Hydroxyzine-2HCL innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta då din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur tar du denna medicin?

Ta alltid denna medicin exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på den rätta användningen? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Hydroxyzine-2HCL bör användas med den lägsta effektiva dosen och så kort tid som möjligt.

Vuxna

- Vid symptomatisk behandling av ångest:
50 mg/dag i tre separata doser om 12,5 (halv tablett) - 12,5 (halv tablett) - 25 mg (en tablett). Det är upp till förskrivaren att avgöra om en större dos ska tas på kvällen. I mer allvarliga fall kan dosen ökas till 100 mg per dag. Den maximala dagliga dosen är 100 mg per dag.
- Vid symptomatisk behandling av klåda:
Startdos på 25 mg att tas vid sänggåendet, vid behov följt av doser om 25 mg 3 till 4 gånger per dag.
För vuxna är den maximala dagliga dosen 100 mg per dag,

Användning hos barn

Andra form(er) av detta läkemedel kan vara lämpliga för barn; fråga din läkare eller apotekare.

Vid symptomatisk behandling av klåda:

För barn från 6 år och äldre: 1 mg/kg/dag till 2 mg/kg/dag i flera doser.

Den maximala dagliga dosen för barn som väger högst 40 kg är 2 mg/kg/dag. Den maximala dagliga dosen för barn som väger mer än 40 kg är 100 mg/dag.

Äldre

På grund av en förlängd verkningstid börjar man hos äldre med hälften av den vanliga doseringen.

Vid behandling av ångest är doseringen 25 mg per dag, uppdelad i 2 doser om respektive 12,5 mg på morgonen och 12,5 mg på kvällen. I mer allvarliga fall kan doseringen ökas till 50 mg per dag.

Vid behandling av klåda är startdosen 12,5 mg, att tas vid sänggåendet, vid behov följt av doser om 12,5 mg 3 till 4 gånger per dag.

För äldre är den maximala dagliga dosen 50 mg per dag.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bör den vanliga doseringen sänkas. Till exempel till hälften vid måttligt nedsatt njurfunktion och till en fjärdedel vid allvarligt nedsatt njurfunktion.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har nedsatt leverfunktion bör den vanliga dosen minskas med en tredjedel.

Vid behandling av ångest är dosen 30 mg per dag, uppdelad i 3 doser om respektive 10 mg på morgonen, 10 mg på eftermiddagen och 10 mg på kvällen. I mer allvarliga fall kan dosen ökas till 60 mg per dag.

Vid behandling av klåda är startdosen 12,5 mg, att tas vid sänggåendet, vid behov följt av doser om 12,5 mg 3 till 4 gånger per dag.

När och hur ska du ta Hydroxyzine-2HCL?

Hydroxyzine-2HCL tas bäst efter måltid. Tabletterna ska sväljas med en tillräcklig mängd vatten. Tabletterna kan delas i lika stora doser.

Har du tagit för mycket av denna medicin?

Symtom som kan uppstå om du har tagit för mycket Hydroxyzine-2HCL är:

- illamående
- kräkningar
- snabb hjärtfrekvens (takykardi)
- feber
- dåsighet
- darrande muskelrörelser (tremor)
- förvirring
- hallucinationer
- nedsatt medvetande
- hypoventilation (andningsdepression)
- kramper (konvulsioner)
- lågt blodtryck (hypotension)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi inklusive bradykardi)
- djup medvetslöshet (djup koma)
- hjärt- och andningsstillestånd (kardiorespiratorisk kollaps).

Om du har använt eller tagit för mycket av Hydroxyzine-2HCL, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare, särskilt om ett barn har tagit för mycket. Vid överdosering kan symptomatisk behandling inledas. EKG-övervakning kan utföras på grund av risken för hjärtrytmrubbningar som QT-förlängning eller torsade de pointes.

Har du glömt att ta denna medicin?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos eller om du har tagit mindre än vad som ordinerats av din läkare. Fortsätt att ta den mängd som ordinerats av din läkare vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar ta denna medicin

Om du plötsligt slutar använda Hydroxyzine-2HCL utan din läkares råd kan de symtomen som du hade före behandlingen återkomma med samma allvarlighetsgrad.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Inte alla får dem.

Biverkningar kan:

mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 patienter)

ibland förekomma (kan förekomma hos 1 av 100 patienter)

sällan förekomma (kan förekomma hos 1 av 1.000 patienter)

mycket sällan förekomma (kan förekomma hos 1 av 10.000 patienter)

inte kända (kan inte bestämmas med tillgängliga data)

Följande biverkningar kan förekomma:

Blod- och lymfsystemet

Inte känd: ett minskat antal blodplättar

Immunsystemet

Sällan: överkänslighet

Mycket sällan: allvarlig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock)

Psykiska störningar

Ibland: agitation, förvirring

Sällan: desorientering, hallucination

Okänd: depression

Sjukdomar i nervsystemet

Mycket vanliga: dåsighet

Vanliga: huvudvärk, trötthet

Ibland: yrsel, sömnlöshet, darrande muskelrörelser (tremor)

Sällan: kramp, rörelsestörning (dyskinesi)

Okänd: känselstörning, synkope

Ögonsjukdomar

Sällan: synstörningar, dimsyn

Hjärtsjukdomar

Sällan: hjärklappning

Okänd: ventrikulära rytmrubbningar (t.ex. torsade de pointes), förlängning av QT-intervallet

Blodkärslsjukdomar

Sällan: lågt blodtryck

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum sjukdomar

Mycket sällan: kramp i luftvägsmuskulerna

Mag-tarmsjukdomar

Vanliga: muntorrhet

Ibland: illamående

Sällan: förstoppning, kräkningar

Inte känt: diarré

Lever- och gallvägssjukdomar

Sällan: avvikande leverfunktionstester

Inte känt: hepatit

Hud- och subkutana sjukdomar

Sällan: klåda, hudutslag, nässelfeber, hudinflammation

Mycket sällan: plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor [till exempel i ansikte, armar och/eller ben, läppar, tunga, struphuvud], andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag (så kallat angioneurotiskt ödem), ökad svettning, runda rödbruna fläckar (erythema fixatum), ytliga blåsor fyllda med var (exantematös pustulos),

mångformigt erytem (erythema multiforme), röda, lätt upphöjda oregelbundna fläckar (Stevens-Johnsons syndrom)

Inte känt: blåsbildning (t.ex. toxisk epidermal nekrolys, pemfigoid)

Njuror och urinvägar

Sällan: urinretention

Inte känt: smärtsam och svår urinering

Allmänna symtom och/eller reaktioner vid administreringsstället

Ofta: trötthet

Ibland: illamående, feber

Okänd: kroppssvaghet

Följande biverkningar kan också förekomma med Hydroxyzine-2HCL: aggression, tics, muskeltonusstörning, krampaktiga ögonrörelser, sängvätning, ödem, viktökning.

Sluta använda medicinen och sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever hjärtrytmproblem som hjärklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för möjliga biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via

Nederländska Biverkningscentrum Lareb, webbplats: www.lareb.nl. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för denna medicin.

5. Hur förvarar du denna medicin?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara under 25°C. Förvara i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Använd inte denna medicin efter utgångsdatumet. Det står på flaskan efter 'EXP'. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.
utgångsdatum.

apotekare vad du ska göra med mediciner som du inte längre använder. Om du hanterar mediciner på rätt sätt

apotekare vad du ska göra med mediciner som du inte längre använder. Om du hanterar mediciner på rätt sätt

sätt bortskaffas de på rätt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i denna medicin?

- Den aktiva substansen i denna medicin är hydroxyzindihydroklorid. Filmdragerade tabletter innehåller respektive 10 eller 25 mg hydroxyzindihydroklorid.
- De andra ämnena i denna medicin är:
 - filmdragerad tablett på 10 mg: laktos, majsstärkelse, talk (E553B), povidon (E1201), kalciumstearat (E470A), eudragit E, polyetylen glykol 6000, titandioxid (E171).
 - filmdragerad tablett på 25 mg: laktos, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat (E470B), kolloidal kiseldioxid (E551), titandioxid (E171), hydroxipropylmetylcellulosa (E464), makrogol 400.

Hur ser Hydroxyzine-2HCL ut och vad finns i en förpackning?

Vita, runda filmdragerade tabletter på 10 mg förpackade i en plastflaska med 250 tabletter.

Vita, avlånga filmdragerade tabletter på 25 mg med brytskåra förpackade i en plastflaska med 250 tabletter.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Tillståndsinnehavare:

UCB Pharma B.V.

Hoge Mosten 2

4822 NH Breda

Tillverkare:

UCB Pharma NV

Chemin du Foriest

B-1420 Eigenbrakel

Belgien

Nummer på godkännandet för försäljning

Hydroxyzine-2HCL 10 är registrerat under RVG 50109.

Hydroxyzine-2HCL 25 är registrerat under RVG 50110.

Denna bipacksedel godkändes senast i januari 2023.

Andra informationskällor

Mer information om detta läkemedel finns på CBG:s webbplats (www.cbg-meb.nl).