

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hydroxyzinum Alvogen, 10 mg, tabletki powlekane Hydroxyzinum Alvogen, 25 mg, tabletki powlekane

Hydroxyzini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hydroxyzinum Alvogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Alvogen
3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Alvogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Alvogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hydroxyzinum Alvogen i w jakim celu się go stosuje

Hydroksyzyna należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwhistaminowymi. Działa poprzez hamowanie niektórych czynności mózgu, nie powodując uzależnienia.

Lek Hydroxyzinum Alvogen wskazany jest w:

- leczeniu lęku u dorosłych,
- leczeniu świądu wywołanego reakcją alergiczną u dorosłych i dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Alvogen

Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum Alvogen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę, aminofilinę, etylenodiaminę lub inne pochodne piperazyny,
- jeśli pacjent ma porfirię (choroba metaboliczna),
- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje zaburzenia rytmu serca nazywane „wydłużeniem odstępu QT”,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba układu krążenia lub jeśli częstość akcji serca jest bardzo niska,
- jeśli pacjent ma niski poziom elektrolitów (np. niski poziom potasu lub magnezu),
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz „Lek Hydroxyzinum Alvogen a inne leki”),
- jeśli ktoś z bliskiej rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca,
- w okresie ciąży i podczas karmienia piersią (patrz „Cięża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxyzinum Alvogen należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek,
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie w oku (jaskra),
- jeśli u pacjenta występuje utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego,
- jeśli u pacjenta występuje osłabiona perystaltyka przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta występuje znaczące osłabienie mięśni (*myasthenia gravis*),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia psychiczne (otępienie),
- jeśli u pacjenta występują choroby serca.

Stosowanie leku Hydroxyzinum Alvogen może być związane ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca, które mogą zagrażać życiu. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach związanych z sercem oraz o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli podczas stosowania leku Hydroxyzinum Alvogen wystąpią objawy ze strony serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), problemy z oddychaniem, utrata przytomności, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy także przerwać leczenie hydroksyzyną.

Należy rozważyć zmianę dawkowania w następujących sytuacjach:

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych lub leki wpływające na rytm pracy serca (patrz „Lek Hydroxyzinum Alvogen a inne leki”),
- u pacjentów w podeszłym wieku,
- u pacjentów z chorobami nerek,
- u pacjentów z chorobami wątroby.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Hydroxyzinum Alvogen (patrz „Stosowanie leku Hydroxyzinum Alvogen z jedzeniem, piciem lub alkoholem”).

Stosowanie leku Hydroxyzinum Alvogen należy przerwać na co najmniej 5 dni przed przeprowadzeniem testów na alergię.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem hydroksyzyny należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hydroxyzinum Alvogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty. Lek Hydroxyzinum Alvogen może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzinum Alvogen.

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum Alvogen jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu:

- zakażeń bakteryjnych (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, moksyflokscyna, lewofloksacyna),
- zakażeń grzybiczych (np. pentamidyna),
- chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (np. amiodaron, chinidyna, dyzopiramid, sotalol),
- psychoz (np. haloperydol),
- depresji (np. cytalopram, escitalopram),
- chorób układu pokarmowego (np. prukalopryd),
- alergii,
- malarii (np. meflochina),
- raka (np. toremifen, wandetanib),
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon).

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- betahistynę stosowaną w leczeniu choroby Meniere'a (zaburzenia równowagi i słuchu),
- leki przeciwocholinergiczne stosowane w leczeniu zespołu jelita drażliwego,
- inhibitory monoaminoooksydazy stosowane w leczeniu depresji,
- adrenalinę stosowaną w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych,
- cymetydynę stosowaną w leczeniu zaburzeń żołądka. Może ona zwiększać stężenie leku Hydroxyzinum Alvogen we krwi,
- fenytoinę stosowaną w leczeniu napadów drgawkowych (drgawek).

Lek Hydroxyzinum Alvogen może również wchodzić w interakcje z lekami metabolizowanymi w wątrobie.

Stosowanie leku Hydroxyzinum Alvogen z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Hydroxyzinum Alvogen i alkoholu, ponieważ takie połączenie może nasilać działanie uspokajające leku Hydroxyzinum Alvogen.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie należy stosować leku Hydroxyzinum Alvogen.

Ciąża

Hydroksyzyna przenika przez łożysko i osiąga większe stężenie we krwi płodu, niż we krwi matki. Nie ma dostępnych danych epidemiologicznych dotyczących ekspozycji na hydroksyzynę w czasie ciąży.

U noworodków, których matki przyjmowały lek Hydroxyzinum Alvogen w późnym okresie ciąży i (lub) w okresie porodu, następujące objawy były obserwowane w ciągu kilku godzin po porodzie: hipotonia, zaburzenia ruchowe, w tym zaburzenia pozapiramidowe, ruchy kloniczne, depresja ośrodkowego układu nerwowego, niedotlenienie oraz zatrzymanie moczu.

Dlatego stosowanie hydroksyzyny w czasie ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Hydroxyzinum Alvogen w okresie karmienia. Jeśli leczenie lekiem Hydroxyzinum Alvogen jest niezbędne, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hydroxyzinum Alvogen może zaburzać zdolność reagowania i koncentrację. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Hydroxyzinum Alvogen zawiera laktozę

Laktoza to rodzaj cukru. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Alvogen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hydroxyzinum Alvogen należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

U dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg, maksymalna dawka dobowa we wszystkich wskazaniach wynosi 100 mg.

Objawowe leczenie lęku i niepokoju:

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych to 50 mg/dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

W ciężkich przypadkach można zwiększyć tę dawkę do 100 mg/dobę.

Objawowe leczenie świądu:

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka u dorosłych to 1 tabletka 25 mg przed snem. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę, podając po 25 mg, 3 do 4 razy na dobę.

Osoby w wieku podeszłym

U osób w podeszłym wieku zaleca się rozpoczęcie leczenia od połowy zalecanej dawki.

U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, ze względu na zmniejszone wydalanie metabolitu leku, cetyryzyny, należy zmniejszyć stosowane dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby zaleca się zmniejszenie dawki dobowej o 33%.

Stosowanie u dzieci

U dzieci w wieku poniżej 12 lat lub o masie ciała mniejszej niż 30 kg nie należy stosować leku w postaci tabletek.

U dzieci i młodzieży o masie ciała do 40 kg maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg/kg mc. na dobę.

U dzieci i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Lek Hydroxyzinum Alvogen, 25 mg, tabletki powlekane: tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Alvogen

Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum Alvogen, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym, szczególnie, jeśli dotyczy to dziecka. W razie przedawkowania można zastosować leczenie objawowe. Należy monitorować EKG, ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca, takich jak wydłużenie odstępu QT czy *torsade de pointes*.

Objawy obserwowane po znaczącym przedawkowaniu hydroksyzyny chlorowodoru dotyczyły głównie działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy lub jego paradoksalnego pobudzenia. Objawy obejmowały nudności, wymioty, tachykardię (przyspieszenie czynności serca), gorączkę, senność, zaburzenia odruchu źrenicznego, drżenie, splątanie lub omamy, a następnie może wystąpić obniżony poziom świadomości, depresja oddechowa, drgawki lub niedociśnienie tętnicze oraz pogłębiająca się śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

W razie znacznego przedawkowania konieczne jest ścisłe kontrolowanie drożności dróg oddechowych, oddychania i krążenia poprzez ciągły zapis EKG oraz zapewnienie odpowiedniej podaży tlenu. Monitorowanie akcji serca i ciśnienia tętniczego należy kontynuować przez 24 godziny, do ustąpienia objawów przedawkowania. U pacjentów z zaburzeniami świadomości należy ustalić, czy nie przyjmowali jednocześnie innych leków lub alkoholu oraz podać im tlen, nalokson, glukozę i tiaminę, jeśli zaistnieje taka konieczność.

Jeśli konieczne jest podanie środka obkurczającego naczynia, należy zastosować noradrenalinę lub metaraminol. Nie należy stosować adrenalinę.

U osób z objawami przedawkowania oraz u których mogą wystąpić objawy zaburzeń świadomości, śpiączka lub drgawki, nie należy stosować syropu z wymiotnicy ze względu na niebezpieczeństwo rozwoju zachłystowego zapalenia płuc. Jeżeli nastąpiło klinicznie znaczące spożycie leku można wykonać płukanie żołądka, z uprzednią intubacją dotchawiczą.

Wątpliwe jest, by hemodializa lub hemoperfuzja miały jakiegokolwiek istotne znaczenie.

Nie istnieje swoista odtrutka.

Dane literaturowe wskazują, że w przypadku silnego, zagrażającego życiu działania przeciwocholinergicznego opornego na stosowanie innych środków, skuteczne może być podanie fizostygminy w dawce terapeutycznej. Nie należy stosować fizostygminy wyłącznie w celu niedopuszczenia do zapadnięcia pacjenta w sen.

Jeśli doszło do jednoczesnego spożycia trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, stosowanie fizostygminy może wywołać drgawki i oporne na leczenie zatrzymanie akcji serca.

Należy również unikać fizostygminy u pacjentów z zaburzeniami przewodzenia sercowego.

Pominięcie zastosowania leku Hydroxyzinum Alvogen

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednak, jeśli zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane są związane przede wszystkim z depresyjnym lub paradoksalnym działaniem pobudzającym OUN, z działaniem przeciwocholinergicznym lub z reakcjami nadwrażliwości.

Należy przerwać przyjmowanie leku Hydroxyzinum Alvogen i natychmiast poszukać pomocy medycznej, jeśli u pacjenta wystąpią:

Następujące działania niepożądane zidentyfikowano w badaniach klinicznych:

- senność, ból głowy, zmęczenie, suchość w jamie ustnej.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- senność.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- nasilone pobudzenie, splątanie,
- zawroty głowy, bezsenność, drżenie,
- nudności,
- złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- nadwrażliwość,
- dezorientacja, omamy,
- drgawki, dyskinezy (ruchy mimowolne),
- zaburzenia akomodacji (problemy z ostrością wzroku), zaburzenia widzenia,
- szybki rytm serca,
- zaparcia, wymioty,
- zmiany w wynikach testów czynnościowych wątroby,
- świąd, wysypka, której towarzyszy zaczerwienienie, plamy lub przebarwienia, pokrzywka, zapalenie skóry,
- trudności w oddawaniu moczu.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- niedociśnienie,
- skurcz oskrzeli,
- zespół Stevensa-Johnsona (bardzo ciężka reakcja alergiczna z wysypką, zazwyczaj w postaci pęcherzy lub owrzodzeń w okolicy ust, oczu oraz błon śluzowych),
- rumień wielopostaciowy (wysypka w postaci pierścienia, często z pęcherzami, występująca zazwyczaj na dłoniach i stopach),
- ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka na dużym obszarze ciała, z pęcherzami),
- wysypka polekowa,
- zwiększona potliwość.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy ze strony rytmu serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), problemy z oddychaniem, utrata przytomności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Alvogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hydroxyzinum Alvogen

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek.
Każda tabletkowa powlekana 10 mg zawiera 10 mg hydroksyzyny chlorowodoru.
Każda tabletkowa powlekana 25 mg zawiera 25 mg hydroksyzyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Hydroxyzinum Alvogen i co zawiera opakowanie

Lek Hydroxyzinum Alvogen, 10 mg, tabletki powlekane: białe, okrągłe, wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6 mm.

Lek Hydroxyzinum Alvogen, 25 mg, tabletki powlekane: okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią dzielącą na pół po jednej stronie o średnicy około 8 mm.

Tabletki są zapakowane w blistry z folii PVDC/PVC/Aluminium oraz pojemniki z HDPE z wieczkiem z HDPE/LDPE.

10 mg:

Blister: 25, 30 i 100 tabletek.

Pojemniki HDPE: 25, 100 i 250 tabletek.

25 mg:

Blister: 10, 20, 25, 30, 60 i 100 tabletek

Pojemniki HDPE: 25, 100 i 250 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen IPCo S.ár.l

5, Rue Heienhaff

L- I 736, Senningerberg

Luksemburg

Wytwórca:

Viminco A/S

Lodshusvej 11

4230 Skælskør

Dania

S.C. SANTA S.A.

Str. Carpatilor nr. 60

Brasov, jud. Brasov 500269

Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Poland Sp. z o.o.

ul. Książnica 4a

01-607 Warszawa

tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: