

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Hydroxyzinum Zentiva, 10 mg, tabletki powlekane Hydroxyzinum Zentiva, 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 Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Zentiva
3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Hydroksyzyna należy do grupy leków zwanych uspokajającymi lekami przeciwhistaminowymi. Uważa się, że działa poprzez hamowanie niektórych funkcji w mózgu, nie powodując uzależnienia.

Hydroxyzinum Zentiva jest stosowany w leczeniu:

- lęku u dorosłych,
- swędzenia (świądu) wywołanego reakcjami alergicznymi u dorosłych i dzieci.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Zentiva

##### Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę, aminofilinę, etylenodiaminę lub pochodne piperazyny (bardzo podobne substancje znajdujące się w innych lekach).
- 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 mała.
- jeśli pacjent ma małe stężenie elektrolitów w organizmie (np. małe stężenie 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 Zentiva a inne leki”).
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek,
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone 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 ciężkie osłabienie mięśni (*myasthenia gravis*),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia psychiczne (demencja),
- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem.

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

Dostosowanie dawki należy rozważyć:

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w chorobie psychicznej lub leki, które wpływają na rytm serca (patrz punkt „Lek Hydroxyzinum Zentiva a inne leki”),
- u pacjentów w podeszłym wieku,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.

Hydroksyzynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru mózgu.

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Hydroxyzinum Zentiva (patrz punkt „Hydroxyzinum Zentiva z jedzeniem, pić i alkoholem”).

Jeśli pacjent ma planowane testy alergiczne, należy przerwać leczenie lekiem Hydroxyzinum Zentiva na co najmniej 5 dni przed ich wykonaniem.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, czy można przyjmować hydroksyzynę.

## Lek Hydroxyzinum Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, także dostępnych bez recepty. Hydroxyzinum Zentiva może wpływać na działanie innych leków i inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzinum Zentiva.

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum Zentiva, 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, dizopiramid, sotalol),
- psychoz (np. haloperydol),
- depresji (np. cytalopram, escitalopram),
- chorób układu pokarmowego (np. prukalopryd),
- alergii,
- malarii (np. meflochina),
- raka (np. toremifen, wandetanib),
- uzależnienia od leków lub w leczeniu silnego bólu (metadon).

Ważne jest również, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- betahistyny stosowanej w leczeniu choroby Meniere'a (problemy z utrzymaniem równowagi oraz słuchem),
- leków o działaniu przeciwcholinergicznym, stosowanych w leczeniu zespołu jelita drażliwego,
- inhibitorów monoaminooksydazy stosowanych w leczeniu depresji,
- adrenaliny stosowanej w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych,
- cymetydyny stosowanej w leczeniu chorób żołądka. Może to spowodować zwiększenie stężenia hydroksyzyny we krwi,
- fenytoiny stosowanej w leczeniu padaczki (drgawek).

Hydroksyzinum Zentiva może również oddziaływać z lekami, które ulegają przemianom w wątrobie.

### **Hydroksyzinum Zentiva z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Hydroksyzinum Zentiva, ponieważ takie połączenie może nasilać uspokajające działanie leku Hydroksyzinum Zentiva.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Hydroksyzinum Zentiva, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować odpowiednią antykoncepcję, aby zapobiec ciąży podczas leczenia hydroksyzyną.

#### Ciąża

Hydroksyzyna przenika przez barierę łożyskową, co prowadzi do jej wyższego stężenia u płodu niż u matki. Do tej pory nie ma dostępnych istotnych danych epidemiologicznych dotyczących wpływu hydroksyzyny na ciążę.

U noworodków, których matki otrzymały Hydroksyzinum Zentiva w późnym okresie ciąży i (lub) podczas porodu, natychmiast lub jedynie po kilku godzinach po urodzeniu mogą wystąpić następujące działania: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, problemy z oddychaniem i zatrzymaniem moczu (wstrzymanie/zatrzymanie moczu).

Dlatego hydroksyzyna jest przeciwwskazana w czasie ciąży.

#### Karmienie piersią

Leku Hydroksyzinum Zentiva nie należy stosować podczas karmienia piersią. Karmienie piersią należy przerwać, jeżeli konieczne jest zastosowanie leku Hydroksyzinum Zentiva.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Hydroksyzinum Zentiva może zaburzać zdolność reagowania i koncentrację. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Hydroksyzinum Zentiva zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek Hydroksyzinum Zentiva**

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

Lek Hydroksyzinum Zentiva należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

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

#### Objawowe leczenie lęku i niepokoju:

Rekomendowana dawka u dorosłych: 50 mg na dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

W ciężkich przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 100 mg na dobę.

#### Objawowe leczenie świądu:

Rekomendowana dawka u dorosłych: leczenie należy rozpocząć od 1 tabletki 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, ze względu na przedłużone działanie. U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg.

#### Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ze względu na zmniejszone wydalanie metabolitu leku, cetyryzyny, należy zmniejszyć stosowane dawki.

#### Zaburzenia czynności wątroby

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

### **Stosowanie u dzieci**

#### **Nie podawać tabletek dzieciom w wieku poniżej 12 lat lub masie ciała mniejszej niż 30 kg.**

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

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

Hydroxyzinum Zentiva 25 mg tabletki powlekane: tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Zentiva**

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum Zentiva, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, 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 przedawkowania dużymi dawkami hydroksyzyny chlorowodoru głównie związane są z depresją ośrodkowego układu nerwowego lub paradoksalnym pobudzeniem układu nerwowego. Objawy to: nudności, wymioty, tachykardia, gorączka, senność, zaburzenia odruchu żrenicznego, drżenie, splątanie lub omamy. Następnie obniżony poziom świadomości, depresja oddechowa, drgawki, niedociśnienie tętnicze. Może wystąpić pogłębiająca się śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

W razie znacznego przedawkowania konieczne jest ściśle 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 norepinefrynę lub metaraminol. Nie należy stosować epinefryny.

U osób z objawami przedawkowania oraz u których mogą wystąpić objawy zaburzeń świadomości, śpiączka lub drgawki, nie należy stosować preparatów wymiotniczych 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 preparatów, 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 trójpierscieniowych 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 Zentiva**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się czas, aby przyjąć kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 związane są przede wszystkim z działaniem depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy lub paradoksalnym pobudzaniem układu nerwowego z działaniem przeciwocholinergicznym lub reakcjami nadwrażliwości.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów po zażyciu leku Hydroxyzinum Zentiva, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast szukać pomocy medycznej:

- jakiegokolwiek problemy z rytmem serca, takie jak kołatanie serca, trudności w oddychaniu lub utrata przytomności (częstość nieznana)
- wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna) (częstość bardzo rzadka)
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, czasami z trudnościami w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy) (częstość bardzo rzadka)
- bardzo ciężka reakcja alergiczna z wysypką, zwykle w postaci pęcherzy lub owrzodzeń w jamie ustnej, oczach i w obrębie innych błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) (częstość bardzo rzadka)
- pierścieniowate, czerwone i często wysypki z pęcherzami – częste na dłoniach i stopach (rumień wielopostaciowy) (częstość bardzo rzadka)
- rozległe wysypki z pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość bardzo rzadka)
- okrągłe lub owalne zaczerwienione plamy i obrzęki skóry (wysypka polekowa) (częstość bardzo rzadka).

Następujące działania niepożądane stwierdzone w badaniach klinicznych:

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

Odnotowano następujące działania niepożądane:

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- senność.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nasilony niepokój, zwłaszcza ruchowy, splątanie,

- zawroty głowy, bezsenność (problemy z zasypianiem), drżenie,
- nudności (odczuwanie mdłości)
- złe samopoczucie (uczucie dyskomfortu lub złe samopoczucie), gorączka.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),
- dezorientacja, omamy,
- drgawki, dyskineza (niezależne od woli, nieskoordynowane ruchy kończyn i innych części ciała),
- zaburzenia akomodacji (trudności w zogniskowaniu wzroku na przedmiotach znajdujących się w różnej odległości), niewyraźne widzenie,
- przyspieszenie czynności serca,
- zaparcia, wymioty,
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby,
- świąd, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka, zapalenie skóry (stan zapalny skóry),
- trudności w oddawaniu moczu.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- hipotensja (niskie ciśnienie krwi)
- skurcz oskrzeli,
- wzmożona potliwość.

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

- zapalenie wątroby
- zwiększenie masy ciała

Dodatkowo zaobserwowano następujące działania niepożądane związane z cetyryzyną, głównym metabolitem hydroksyzyny, które mogą wystąpić również po podaniu hydroksyzyny: zmniejszenie liczby płytek krwi, agresywność, depresja, tiki, ruchy mimowolne, mrowienie, napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, biegunka, trudności w oddawaniu moczu, mimowolne oddawanie moczu, astenia (zmęczenie, osłabienie), obrzęk, zwiększenie masy ciała.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Zentiva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać 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 Zentiva

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

### Jak wygląda lek Hydroxyzinum Zentiva i co zawiera opakowanie

Hydroxyzinum Zentiva, 10 mg, tabletki powlekane: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6 mm.

Hydroxyzinum Zentiva, 25 mg, tabletki powlekane: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią dzielącą na pół po jednej stronie i średnicy około 8 mm.

Tabletki są pakowane w blistry PVDC/PVC/Aluminium i pojemniki z HDPE z wieczkiem z HDPE/LDPE.

### Hydroxyzinum Zentiva, 10 mg, tabletki powlekane

Blistry: 25, 30, 100 tabletek

Pojemniki HDPE: 25, 100, 250 tabletek

### Hydroxyzinum Zentiva, 25 mg, tabletki powlekane

Blistry: 10, 20, 25, 30, 60, 100 tabletek

Pojemniki HDPE: 25, 100, 250 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

#### 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 należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska      Hydroxyzinum Zentiva

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2022