

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hydroxyzinum Aflofarm, 2 mg/mL, syrop *Hydroxyzini hydrochloridum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hydroxyzinum Aflofarm
3. Jak przyjmować lek Hydroxyzinum Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Hydroxyzinum Aflofarm jest lekiem o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym i przeciwswiądowym. Ma również właściwości przeciwhistaminowe (przeciwalergiczne), przeciwwymiotne, spazmolityczne (zmniejsza napięcie mięśni gładkich przewodu pokarmowego) oraz przeciwbólowe.

Wskazania do stosowania:

- objawowe leczenie lęku u dorosłych;
- objawowe leczenie świądu;
- premedykacja przed zabiegami chirurgicznymi (farmakologiczne przygotowanie pacjenta do operacji).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hydroxyzinum Aflofarm

Kiedy nie przyjmować leku Hydroxyzinum Aflofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksyzyne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę, inną pochodną piperazyny, aminofilinę lub etylenodiaminę;
- jeśli pacjent ma porfirię (chorobę polegającą na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje zaburzenia rytmu serca nazywane „wydłużeniem odcinka QT”;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba układu krążenia lub jeśli częstość akcji serca jest bardzo mała;
- jeśli pacjent ma małe stężenie elektrolitów (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 Aflofarm a inne leki”);

- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hydroxyzinum Aflofarm należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma obniżony próg drgawkowy (skłonność do drgawek);
- jeśli pacjent ma skłonności do zaburzeń pracy serca (arytmii) lub przyjmuje leki antyarytmiczne (stosowane w celu unormowania nieprawidłowej pracy serca);
- jeśli pacjent ma jaskrę z zamkniętym kątem przesączania (pewien rodzaj jaskry – choroby oka);
- jeśli pacjent ma zaburzenia odpływu moczu z pęcherza moczowego;
- jeśli pacjent ma porażenną niedrożność jelit (brak czynności jelit);
- jeśli pacjent ma miastenię (chorobę objawiającą się nadmiernym osłabieniem mięśni).

U osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) może wystąpić pogorszenie czynności poznawczych (np. zaburzenia: pamięci, myślenia, uwagi).

Lek może wpływać na wyniki testów alergicznych lub testu prowokacji oskrzelowej z metacholiną, dlatego nie należy przyjmować leku co najmniej 5 dni przed wykonaniem tych testów.

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

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

Dzieci

Tego leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 3 lat.

Lek Hydroxyzinum Aflofarm 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 tych leków, które wydawane są bez recepty. Lek Hydroxyzinum Aflofarm może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzinum Aflofarm.

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum Aflofarm 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);

Jeżeli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, może być konieczna zmiana dawki lub przerwania leczenia. W szczególności należy zapytać lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi);
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);

- leki uspokajające;
- leki nasenne;
- meperydynę (lek stosowany w leczeniu przewlekłego bólu);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji);
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- betahistynę (lek stosowany w leczeniu zawrotów głowy, zwłaszcza pochodzenia błędnikowego).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien zapytać lekarza lub farmaceutę.

Lek Hydroxyzinum Aflofarm z piciem

Podczas przyjmowania tego leku nie wolno pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.
Hydroksyzyny nie należy podawać w czasie porodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania leku Hydroxyzinum Aflofarm nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera sacharozę, sodu benzoosan (E211), glikol propylenowy (E1520), sól, cytral, geraniol, farnesol, linalol, cytronellol, limonen

Sacharoza

Lek zawiera 2711 mg sacharozy w 5 mL syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sodu benzoosan (E211)

Lek zawiera 4,519 mg sodu benzoosanu w 5 mL syropu.

Glikol propylenowy (E1520)

Lek zawiera 4,446 mg glikolu propylenowego w 5 mL syropu.

Sól

Lek zawiera 3,01 mg sodu w 5 mL syropu.

Lek zawiera 30,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 50 mL syropu. Odpowiada to 1,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Hydroxyzinum Aflofarm

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

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

Lek podaje się doustnie.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to dokładne odmierzenie dawki.

Zalecane dawkowanie

Dorośli

- W objawowym leczeniu lęku:
50 mg na dobę podzielone na 2 lub 3 dawki jednorazowe.
- W objawowym leczeniu świądu:
leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg przed snem. W miarę potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę, podając do 25 mg 3 lub 4 razy na dobę.
- W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi:
50 do 100 mg w dawce jednorazowej.

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

Dzieci

- W objawowym leczeniu świądu:
w wieku od 3 do 6 lat:
5 do 15 mg na dobę, maksymalnie 50 mg na dobę w dawkach podzielonych.

w wieku powyżej 6 lat:
15 do 25 mg na dobę, maksymalnie 50 do 100 mg na dobę w dawkach podzielonych.

- W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi:
0,6 mg na kg masy ciała w dawce jednorazowej.

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

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) zaleca się rozpocząć leczenie od połowy zalecanej dawki.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek leczenie należy rozpocząć od podania połowy zalecanej dawki i kontynuować podając dawki leku mniejsze niż zwykle.

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

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Aflofarm

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

Może wystąpić nadmierne uspokojenie.

Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum Aflofarm, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, 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*.

Pominięcie przyjęcia leku Hydroxyzinum Aflofarm

Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.
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.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- wstrząs anafilaktyczny – pierwszymi objawami mogą być: wysypka na skórze, obrzęki twarzy, ust lub gardła, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, duszność, niewyczuwalne tętno, znacznie obniżone ciśnienie krwi, poty, utrata przytomności;
- zaburzenia rytmu serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), trudności z oddychaniem, utrata przytomności.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- senność.

Często (u więcej niż 1 na 100, ale mniej niż u 1 na 10 pacjentów):

- suchość w jamie ustnej;
- ból głowy;
- uspokojenie, uczucie zmęczenia i znużenia.

Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale mniej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nudności;
- zawroty głowy;
- bezsenność;
- drżenie, pobudzenie;
- stan splątania (zaburzenia świadomości, zaburzenia orientacji czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby);
- złe samopoczucie;
- gorączka.

Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000, ale mniej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- tachykardia (szybkie bicie serca);
- zaburzenia akomodacji oka (zaburzenie widzenia);
- nieostre widzenie;
- zaparcia, wymioty;
- nadwrażliwość;
- drgawki;
- dyskineza (nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała);
- dezorientacja (zaburzenia orientacji czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby);
- omamy (sposrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób);
- zatrzymanie moczu (niemożność oddawania moczu powodująca silne parcie na pęcherz moczowy);
- zapalenie skóry, świąd;
- wysypka rumieniowa (czerwone plamy na skórze);
- wysypka grudkowo-plamkowa;
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- hipotensja (znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi).

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- wstrząs anafilaktyczny;
- skurcz oskrzeli (świszczący oddech, duszność);
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu);
- zwiększona potliwość.

Częstość nieznana

- niezdolność do utrzymania równowagi, chwiejny chód);
- zaburzenia wytwarzania krwinek w szpiku kostnym z małopłytkowością (znacznie zmniejszona liczba płytek krwi);
- zaburzenia krzepnięcia (większa skłonność do krwawienia i siniaków);
- pogorszenie czynności poznawczych u osób w podeszłym wieku (patrz w punkcie: Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- uczucie pustki w głowie;
- rozdrażnienie;
- zwiększenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 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 Aflofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Aflofarm

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek.

1 mL syropu zawiera 2 mg hydroksyzyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: sodu benzoian (E211), sacharoza, kwas cytrynowy (E330), cytrynian sodu (E331), aromat waniliowy AR 0345 (zawiera glikol propylenowy (E1520)), aromat pomarańczowy AR1430 (zawiera m.in. cytral, geraniol, farnesol, linalol, cytronellol, limonen), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hydroxyzinum Aflofarm i co zawiera opakowanie

Lek ma postać syropu barwy jasnożółtej.

Opakowanie to butelka ze szkła brązowego zawierająca 200 mL lub 250 g syropu, zamknięta zakrętką aluminiową, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z miarką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: