

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Comfortin

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

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

Substancją czynną leku Comfortin jest hydroksyzyna, która wykazuje działanie przeciwhistaminowe, uspokajające i przeciwłękowe.

Wskazania do stosowania

- Objawowe leczenie lęku u osób dorosłych.
- Objawowe leczenie świądu.
- Premedykacja przed zabiegami chirurgicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Comfortin

Kiedy nie stosować leku Comfortin

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksyzynę, cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę, etylenodiaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono porfirię (chorobę polegającą na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny);
- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje zaburzenia rytmu serca zwane 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 surowicy krwi (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 punkt „Lek Comfortin a inne leki”);
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca;
- podczas karmienia piersią i w okresie ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Comfortin należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Comfortin:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek (u dzieci takie przypadki zgłaszano częściej niż u osób dorosłych);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra, utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego, osłabiona perystaltyka przewodu pokarmowego, *myasthenia gravis* (choroba charakteryzująca się osłabieniem i zmęczeniem mięśni szkieletowych po powtarzanym wysiłku; pierwszymi jej objawami są: opadanie powiek, podwójne widzenie, głos nosowy, trudność żucia i połykania, trudność w unoszeniu kończyn górnych i chodzeniu; rzadko występuje osłabienie mięśni oddechowych) lub otępienie (obniżenie sprawności umysłowej);
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub leki o właściwościach przeciwocholinergicznym (u tych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawkowania).

Podawanie tabletek Comfortin należy przerwać na co najmniej 5 dni przed wykonaniem testów alergicznych lub tzw. testu prowokacji oskrzelowej z metacholiną, aby uniknąć wpływu leku na wyniki tych badań.

Stosowanie u kobiet w wieku rozrodczym – patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Lek Comfortin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty. Lek Comfortin może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Comfortin.

Jednoczesne stosowanie hydroksyzyny z lekami wpływającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy lub z lekami wykazującymi działanie przeciwocholinergiczne może wymagać użycia niższej dawki, którą należy dopasować indywidualnie do reakcji pacjenta.

Hydroksyzyna działa antagonistycznie do betahistyny oraz inhibitorów cholinesterazy.

Należy unikać równoczesnego podawania hydroksyzyny razem z inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO).

Hydroksyzyna ogranicza wzrost ciśnienia krwi wywołany działaniem adrenaliny oraz zmniejsza przeciwdrgawkowe działanie fenytoiny.

Ponieważ hydroksyzyna jest metabolizowana przy udziale dehydrogenazy alkoholowej oraz CYP3A4/5, dlatego podczas równoczesnego stosowania leków hamujących działanie tych enzymów może dojść do wzrostu stężenia hydroksyzyny w osoczu krwi.

Jednoczesne podawanie hydroksyzyny i leków mogących wywołać zaburzenia rytmu serca może zwiększać ryzyko wystąpienia zmian w zapisie EKG - wydłużenia odcinka QT lub wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z lekami wywołującymi bradykardię i hipokaliemię.

Nie należy przyjmować leku Comfortin, jeśli pacjent otrzymuje leki stosowane w leczeniu:

- zakażeń bakteryjnych (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, mofloksacyna, 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, hydroksychlorochina);
- raka (np. toremifen, wandetanib);
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon).

Comfortin z alkoholem

Podczas stosowania leku Comfortin nie należy pić alkoholu, ponieważ nasila on działanie tego leku.

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.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować odpowiednią metodę antykoncepcji, aby zapobiec zajściu w ciążę w trakcie leczenia hydroksyzyną.

Stosowanie leku Comfortin w ciąży oraz w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane. Jeżeli konieczne jest zastosowanie leku Comfortin, należy przerwać karmienie piersią.

U noworodków, których matki otrzymywały hydroksyzynę w późnej ciąży i (lub) podczas porodu, obserwowano następujące objawy bezpośrednio lub kilka godzin po urodzeniu: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, problemy z oddychaniem oraz zatrzymanie moczu (wstrzymywanie/zatrzymywanie moczu).

Badania na zwierzętach nie wykazały negatywnego wpływu na płodność. Dane dotyczące wpływu na płodność u ludzi nie są dostępne.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Comfortin nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami, ponieważ lek ten może zaburzać zdolność reakcji i koncentracji.

Lek Comfortin zawiera laktozę

Jedna tabletkę leku zawiera 47,5 mg laktozy jednowodnej. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Comfortin

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

Lek Comfortin 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 dobową we wszystkich wskazaniach wynosi 100 mg.

U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg.
U dzieci o masie ciała do 40 kg, maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg/kg mc./dobę.

Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat i starszych, które nie umieją połykać tabletek jest dostępna inna postać leków zawierających hydroksyzynę - syrop, odpowiedni dla tej grupy wiekowej.

Lek stosuje się doustnie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zazwyczaj stosowane dawkowanie podano poniżej.

Stosowanie u dorosłych

Objawowe leczenie leku:

50 mg na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych. W ciężkich przypadkach można stosować do 100 mg na dobę.

Objawowe leczenie świądu:

Leczenie należy rozpoczynać od podawania dawki 25 mg przed snem, w razie konieczności zwiększając dawkę do 25 mg 3 lub 4 razy na dobę.

Premedykacja przed zabiegami chirurgicznymi:

50 do 100 mg w dawce jednorazowej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci (w wieku od 12 miesięcy) i młodzież

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.

Objawowe leczenie świądu:

1 mg/kg mc. na dobę do 2 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

Premedykacja przed zabiegami chirurgicznymi:

0,6 mg/kg mc. w dawce jednorazowej.

Skumulowana dawka dobową nie powinna być większa niż 2 mg/kg mc. na dobę.

Dostosowanie dawkowania

Lekarz dostosuje indywidualnie dawkowanie, w zalecanym zakresie dawek, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Stosowanie hydroksyzyny u osób w podeszłym wieku nie jest zalecane. W przypadku podjęcia decyzji o leczeniu, zaleca się rozpoczęcie leczenia od podawania połowy zalecanej dawki dla osób dorosłych.

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

Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek

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

Pacjenci z niewydolnością wątroby

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Comfortin

Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku Comfortin, 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*.

Objawami przedawkowania leku Comfortin są: nudności, wymioty, przyspieszona akcja serca (tzw. tachykardia), gorączka, senność, zaburzenia odruchu źrenicznego, drżenie, splątanie lub omamy, następnie może wystąpić obniżony poziom świadomości, zmniejszenie częstości oddychania (tzw. depresja oddechowa), drgawki, niedociśnienie tętnicze lub zaburzenia rytmu serca oraz pogłębiająca się śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

Nie istnieje swoista odtrutka.

Pominięcie zastosowania leku Comfortin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Comfortin

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 zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia rytmu serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), trudności z oddychaniem, utrata przytomności.

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

- senność.

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

- suchość w jamie ustnej,
- zmęczenie,
- ból głowy,
- uspokojenie polekowe (tzw. sedacja).

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

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

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

- przyspieszenie akcji serca (tzw. tachykardia),
- zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie,
- zaparcia,
- wymioty,
- reakcje nadwrażliwości,
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby,
- drgawki,
- niezależne od woli, nieskoordynowane ruchy kończyn i innych części ciała (tzw. dyskineza),
- dezorientacja,
- omamy,
- zatrzymanie moczu,
- świąd, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka, zapalenie skóry,
- niedociśnienie tętnicze.

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

- wstrząs anafilaktyczny (spowodowany jest ciężką ogólnoustrojową reakcją alergiczną, jego objawy to: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie). Wstrząs anafilaktyczny w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu.
- skurcz oskrzeli,
- obrzęk naczynioruchowy (wykwity na skórze w postaci nieregularnych plam, bąbli i obrzęków),
- wzmożona potliwość,
- utrwalona wysypka polekowa,
- ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka krostkowa na zaczerwienionej skórze, której może towarzyszyć obrzęk i objawy ogólne np. gorączka),
- rumień wielopostaciowy (wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze: ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła),
- zespół Stevensa-Johnsona (rozległa wysypka z pęcherzami i złuszcządzającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych).

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

- zmiany w zapisie elektrokardiogramu (w badaniu EKG wydłużenie odcinka QT lub zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*), zapalenie wątroby, utrata przytomności (omdlenie), zmiany pęcherzowe [np.: martwica toksyczno-rozplywna naskórka (rozległa wysypka z pęcherzami i złuszcządzającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych), pemfigoid (autoimmunologiczna choroba skóry charakteryzująca się dobrze napiętymi pęcherzami, usadowionymi w obrębie wykwitów rumieniowo-obrzękowych i w skórze pozornie niezmięnionej)], zwiększenie masy ciała.

Dodatkowo zaobserwowano następujące działania niepożądane związane z cetyryzyną będącą głównym metabolitem hydroksyzyny, które mogą wystąpić również po podawaniu hydroksyzyny: zmniejszenie ilości płytek krwi (tzw. małopłytkowość), agresywność, depresja, tiki, dystonia (mimowolne ruchy różnych części ciała), parestezja, napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, biegunka, trudności w oddawaniu moczu, mimowolne oddawanie moczu, zmęczenie i osłabienie (tzw. astenia), obrzęk, zwiększenie masy ciała.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Comfortin mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Aleje 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 Comfortin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 Comfortin

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek. Jedna tabletki powlekana zawiera 25 mg hydroksyzyny chlorowodorku.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz otoczka (zawierająca hypromelozę, polidekstrozę (E 1200), tytanu dwutlenek (E 171), talk, maltodekstrynę i triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha).

Jak wygląda lek Comfortin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane: białe, podłużne, obustronnie wypukłe, gładkie, z linią podziału.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jedno opakowanie leku zawiera 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: