

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hydroxyzinum Adamed, 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Hydroksyzyna Adamed hamuje pewne czynności mózgu, nie powodując uzależnienia i blokuje histaminę, substancję znajdującą się w tkankach organizmu. Jest skuteczna w leczeniu lęku i świądu.

Lek Hydroxyzinum Adamed stosowany jest w leczeniu:

- lęku u dorosłych
- świądu u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i powyżej.

W przypadku lęku działanie jest zauważalne po około 30-45 minutach.

W przypadku świądu działanie osiągnięte jest po około 1 godzinie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Adamed

Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum Adamed:

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksyzyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cetyryzynę, aminofilinę, etylenodiaminę lub pochodne piperazyny (podobne substancje czynne innych leków);
- jeśli pacjent ma porfirię (choroba metaboliczna);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz „Cięża i karmienie piersią i wpływ na płodność” poniżej);
- 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 wolna;
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie elektrolitów we 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 „Lek Hydroxyzinum Adamed a inne leki”);
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxyzinum Adamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby, lub jeśli jest w podeszłym wieku. Może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki,
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek (napadów drgawkowych),
- jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka udaru mózgu,
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie w oku (jaskra),
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu,
- jeśli pacjent ma zaparcie (osłabioną perystaltykę jelit),
- jeśli pacjent ma ciężkie osłabienie mięśni (miastenia),
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne (demencja).

Stosowanie leku Hydroxyzinum Adamed 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 Adamed wystąpią objawy ze strony serca, takie jak szybkie bicie serca (kołatanie serca), trudności w oddychaniu, utrata przytomności, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy także przerwać leczenie hydroksyzyną.

Działaniem niepożądanym leku Hydroxyzinum Adamed może być suchość w jamie ustnej. Dlatego ważne jest utrzymanie właściwej higieny jamy ustnej w trakcie stosowania leku Hydroxyzinum Adamed.

Jeśli u pacjenta przeprowadzane są testy na alergię, leczenie lekiem Hydroxyzinum Adamed należy przerwać na co najmniej 5 dni przed przeprowadzeniem tych testów. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Hydroxyzinum Adamed u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ze względu na możliwe trudności z połykaniem tabletek.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy, ponieważ nie był on badany w tej grupie wiekowej.

Młodsze dzieci są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takich jak drgawki.

Lek Hydroxyzinum Adamed 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 Adamed może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzinum Adamed.

Nie wolno stosować leku Hydroxyzinum Adamed, 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 tętniczego krwi (np. amiodaron, chinidyna, dyzopiramid, sotalol),

- psychoz (np. haloperydol),
- depresji (np. cytalopram, escitalopram),
- chorób żołądka i jelit (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),
- fenytoinę stosowaną w leczeniu napadów drgawkowych (drgawek),
- adrenalinę stosowaną w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych,
- leki stosowane w leczeniu lęku lub leki nasenne,
- leki przeciwcholinergiczne stosowane np. w leczeniu zespołu jelita drażliwego (choroba układu pokarmowego) lub astmy,
- cymetydynę stosowaną w leczeniu zaburzeń żołądka. Może ona zwiększać stężenie leku Hydroxyzinum Adamed we krwi,
- inhibitory monoaminooksydazy stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona,
- tiazydowe leki moczopędne (stosowane np. w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi). Mogą one zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca.

Hydroxyzinum Adamed z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać przyjmowania leku Hydroxyzinum Adamed jednocześnie z alkoholem, ponieważ takie połączenie może nasilać działanie leku Hydroxyzinum Adamed i zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

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.

Nie wolno stosować leku Hydroxyzinum Adamed w okresie ciąży.

Hydroksyzyna, substancja czynna leku Hydroxyzinum Adamed, przenika do organizmu płodu. Istnieje ryzyko wystąpienia wpływu na płód.

U noworodków matek, które stosowały Hydroxyzinum Adamed w późnym okresie ciąży i (lub) podczas porodu, mogą wystąpić następujące objawy, natychmiast lub zaledwie kilka godzin po urodzeniu: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie, trudności w oddychaniu i zatrzymanie moczu (wstrzymywanie/zatrzymywanie moczu).

Nie stosować leku Hydroxyzinum Adamed w okresie karmienia piersią.

Jeżeli leczenie lekiem Hydroxyzinum Adamed jest konieczne, karmienie piersią należy przerwać, ponieważ hydroksyzyna przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Hydroxyzinum Adamed może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Lek może powodować senność, osłabienie uwagi i zmniejszenie zdolności do reakcji. Wystąpienie tych działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia bądź po zwiększeniu dawki. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Lek Hydroxyzinum Adamed zawiera laktozę

Tabletki leku Hydroxyzinum Adamed zawierają laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Hydroxyzinum Adamed zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Adamed

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

O dawce decyduje lekarz, który dostosuje ją indywidualnie dla pacjenta.

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

Zalecana dawka to:

Świąd:

Dorośli:

Dawka początkowa wynosi 25 mg wieczorem, około godziny przed snem. W razie konieczności można przyjmować łącznie do 25 mg, 3 do 4 razy na dobę. U dorosłych maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Dzieci w wieku 6 lat i powyżej:

1-2 mg/kg mc. na dobę w kilku dawkach.

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

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

Lęk:

Dorośli:

50 mg na dobę, podzielonych na 3 dawki. W cięższych przypadkach można stosować do 100 mg na dobę. U dorosłych maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

W leczeniu lęku, ten lek należy stosować tylko jako leczenie uzupełniające. Nie należy zmieniać dawki bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ze względu na przedłużone działanie zaleca się, aby u osób w podeszłym wieku rozpocząć leczenie od połowy zalecanej dawki. Maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy zmniejszyć dawkę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów ze zmniejszoną czynnością wątroby należy zmniejszyć dawkę dobową.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i powyżej, lek Hydroxyzinum Adamed przeznaczony jest wyłącznie do leczenia świądu.

Jeśli dziecko ma trudności z połykaniem tabletek, bardziej odpowiednie mogą być inne leki zawierające hydroksyzynę. Należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością wody. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Tabletek nie można podzielić na równe dawki, dlatego w razie potrzeby należy zastosować inne odpowiednie moce i postaci farmaceutyczne produktów leczniczych zawierających hydroksyzynę. Linia podziału na tabletkę 25 mg służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, w celu łatwiejszego połknięcia. Należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Adamed

Jeśli pacjent zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum Adamed, 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 lub *torsade de pointes*.

Pominięcie zastosowania leku Hydroxyzinum Adamed

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

- jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca, takie jak szybkie bicie serca (kołatanie serca), problemy w oddychaniu, utrata przytomności (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych),
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, powodujący czasem trudności w oddychaniu lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy) (bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 10 000 osób),
- uogólniona wysypka z pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa), czerwona wysypka w kształcie pierścienia, często z pęcherzami, głównie na dłoniach i stopach (rumień wielopostaciowy), zapalenie błon śluzowych i skóry, w połączeniu z wysoką gorączką (zespół Stevensa-Johnsona) (bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 10 000 osób),
- intensywne łuszczenie i oddzielanie się skóry (martwica toksyczno-rozplywna naskórka) (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- senność.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

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

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),

- dezorientacja, omamy (widzenie rzeczy, które nie istnieją),
- napady drgawkowe (drgawki), zaburzenia ruchowe (dyskinezy),
- zaburzenia akomodacji oczu (trudności w ogniskowaniu oka), zamazane widzenie,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- zaparcie,
- wymioty,
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy zasadowej, bilirubiny i glutamylu),
- świąd, wysypka skórna z zaczerwienieniem, plamy lub przebarwienia skóry, zapalenie skóry,
- zatrzymanie moczu,
- zatrzymanie akcji serca, wpływ na rytm serca, nieregularny rytm serca.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna),
- zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli),
- nasilone pocenie się.

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- agresja,
- depresja,
- powtarzające się, mimowolne skurcze mięśni (tiki),
- nieprawidłowe, długotrwałe skurcze mięśni (dystonia),
- uczucie łaskotania, mrowienia lub drętwienia (parestezje),
- omdlenia,
- niekontrolowane, okrężne ruchy gałek ocznych (napad przymusowego patrzenia w górę z rotacją gałek ocznych),
- nieregularny rytm serca i związane z tym zmiany w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT, *torsade de pointes*),
- biegunka,
- zapalenie wątroby,
- pemfigoid (pęcherze występujące na rękach, nogach, brzuchu i błonach śluzowych),
- moczenie nocne lub trudności w oddawaniu moczu (nieprawidłowe wydalanie moczu),
- skrajne osłabienie (astenia),
- obrzęk tkanek spowodowany zatrzymaniem wody (obrzęki),
- 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 181 C, 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 Adamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blister:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Butelka HDPE:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności” (EXP). 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 Adamed

- Substancją czynną leku jest odpowiednio 10 mg i 25 mg hydroksyzyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian, hypromeloza 5 cPs, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Hydroxyzinum Adamed i co zawiera opakowanie

10 mg: Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

25 mg: Białe lub prawie białe, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Blistry:

10 mg: 25, 30, 84, 100 i 250 tabletek.

25 mg: 20, 25, 28, 30, 50, 60, 100 i 250 tabletek.

Butelki z wieczkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci:

10 mg: 25, 30, 84 i 100 tabletek.

25 mg: 20, 25, 28, 30, 50, 60 i 100 tabletek.

Butelki z wieczkiem z polipropylenu:

250 tabletek. Opakowanie służące do dozowania leku przez personel medyczny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Szwecja

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Dania	Hydroxizine Bluefish
Niemcy	Hydroxyzin Bluefish 25 mg Filmtabletten
Islandia	Hydroxizine Bluefish
Szwecja	Hydroxizine Bluefish
Norwegia	Hydroxizine Bluefish
Portugalia	Hidroxizina Bluefish 25 mg comprimidos revestidos por película
Polska	Hydroxyzinum Adamed, 10 mg, tabletki powlekane Hydroxyzinum Adamed, 25 mg, tabletki powlekane
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Hydroxyzine hydrochloride 10 mg film-coated tablets Hydroxyzine hydrochloride 25 mg film-coated tablets
Francja	HYDROXYZINE BLUEFISH 10 mg, comprimé pelliculé HYDROXYZINE BLUEFISH 25 mg, comprimé pelliculé

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2023