

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hydroxyzinum Bluefish, 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Hydroxyzinum Bluefish należy do grupy leków zwanych uspokajającymi lekami przeciwhistaminowymi. Hamuje pewne czynności mózgu nie powodując uzależnienia. Blokuje również histaminę, substancję występującą w tkankach organizmu. Jest skuteczny w stanach lękowych i świądzie.

Lek Hydroxyzinum Bluefish stosowany jest w leczeniu:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Bluefish

Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum Bluefish

- 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 punkt „Ciąża i karmienie piersią” 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 mała;
- jeśli pacjent ma 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 Bluefish a inne leki”);

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Jeśli u pacjenta przeprowadzane są testy na alergię, leczenie lekiem Hydroxyzinum Bluefish 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

Leku Hydroxyzinum Bluefish nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ mogą mieć trudności z połknięciem tabletek.

Tego 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 Bluefish 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 Bluefish może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzinum Bluefish.

Nie wolno stosować leku Hydroxyzinum Bluefish, 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 układu pokarmowego (np. prukalopryd),
- alergii,
- malarii (np. meflochina, hydroksychlorochina),
- raka (np. toremifen, wandetanib),
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon).

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- 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 przeciwocholinergiczne stosowane np. w leczeniu zespołu jelita drażliwego (choroba układu pokarmowego) lub astmy,
- cymetydynę stosowaną w leczeniu zaburzeń żołądka. Może ona zwiększać stężenie leku Hydroxyzinum Bluefish we krwi,
- inhibitory monoamino oksydazy 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.

Lek Hydroxyzinum Bluefish z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie stosować leku Hydroxyzinum Bluefish AB, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza.

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

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

Karmienie piersią

Nie stosować leku Hydroxyzinum Bluefish w okresie karmienia piersią.

Jeśli leczenie lekiem Hydroxyzinum Bluefish jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Należy zasięgnąć porady lekarza. Hydroksyzyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hydroxyzinum Bluefish może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek może powodować senność, osłabienie uwagi i zmniejszenie zdolności do reakcji. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Lek Hydroxyzinum Bluefish zawiera laktozę

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

Tabletki powlekane Hydroxyzinum Bluefish zawierają 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 Bluefish

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

Dawka jest ustalana przez lekarza, który dostosowuje ją indywidualnie dla pacjenta.

Lek Hydroxyzinum Bluefish należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce, a okres leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Tabletkę 25 mg można podzielić na dwie równe dawki.

Zalecana dawka to:

Świąd

Dorośli:

Dawka początkowa wynosi 25 mg wieczorem, około godziny przed snem.

W razie konieczności można stosować łącznie do 25 mg, 3 do 4 razy na dobę. U osób dorosłych maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Dzieci w wieku 6 lat i powyżej

1-2 mg/kg mc./dobę podzielone na kilka dawek.

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./dobę.

Lęk

Dorośli:

50 mg/dobę; podzielone na 3 dawki: pół tabletki (12,5 mg), pół tabletki (12,5 mg) i 1 tabletkę (25 mg).

W cięższych przypadkach można stosować dawki do 100 mg/dobę. Maksymalna dawka dobową dla dorosłych 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. U osób w podeszłym wieku, 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 Bluefish przeznaczony jest wyłącznie do leczenia świądu.

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

Sposób podawania

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Bluefish

Jeśli pacjent zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum Bluefish, 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 Bluefish

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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 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 (toksyczna martwica 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,
- złe samopoczucie,
- 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 (można zaobserwować w badaniach krwi),
- świąd, wysypka skórna z zaczerwienieniem, plamy lub krostki, pokrzywka, zapalenie skóry,
- problemy z oddawaniem 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 nieznaną (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),
- niekontrolowane, okrężne ruchy gałek ocznych (napad przymusowego patrzenia w górę z rotacją gałek ocznych),
- biegunka,
- stan zapalny wątroby
- moczenie nocne lub trudności w oddawaniu moczu (nieprawidłowe wydalanie moczu),
- skrajne osłabienie (astenia),
- obrzęk tkanek spowodowany zatrzymaniem wody (obrzęki),
- zwiększenie masy ciała
- omdlenie
- pęcherze na rękach, nogach, brzuchu i błonach śluzowych (pemfigoid).

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 Hydroxyzinum Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blister:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Butelka:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i butelce po: „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 Bluefish

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek.
- *tabletki 10 mg*: Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg hydroksyzyny chlorowodorku.
- *tabletki 25 mg*: Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg hydroksyzyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza 5 cPs, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Hydroxyzinum Bluefish i co zawiera opakowanie

Tabletki 10 mg: Białe do prawie białych, o średnicy 5,0 mm, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki.

Tabletki 25 mg: Białe do prawie białych, owalne, w kształcie kapsułki o wymiarach 10,0 mm x 4,0 mm, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

10 mg tabletki:

Blister, w tekturowym pudełku:

10, 20, 25, 30, 50, 60, 84, 90, 100 i 250 tabletek.

Butelka z wieczkiem i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku:

25, 30, 84 i 100 tabletek. Zawiera również żel krzemionkowy pochłaniający wilgoć.

Butelka z wieczkiem, w tekturowym pudełku:

250 tabletek. Zawiera również żel krzemionkowy pochłaniający wilgoć.

Opakowanie służące do dozowania przez personel medyczny.

25 mg tabletki:

Blister, w tekturowym pudełku:

10, 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 100 i 250 tabletek.

Butelka z wieczkiem i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku :

20, 25, 28, 30, 50, 60 i 100 tabletek. Zawiera również żel krzemionkowy pochłaniający wilgoć.

Butelka z wieczkiem, w tekturowym pudełku:

250 tabletek. Zawiera również żel krzemionkowy pochłaniający wilgoć.

Opakowanie służące do dozowania przez personel medyczny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja
tel. +46 8 51 91 16 00

Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Sztokholm
Szwecja

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

Państwo członkowskie	Nazwa leku
Austria	Hydroxyzin Bluefish 10 mg/25 mg Filmdabletten
Polska	Hydroxyzinum Bluefish
Szwecja	Hydroxyzine Bluefish AB

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2024