

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

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

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

Atarax jest lekiem o działaniu przeciwhistaminowym, uspokajającym i przeciwłękowym.

Lek Atarax wskazany jest w:

- objawowym leczeniu lęku u dorosłych,
- objawowym leczeniu świądu,
- premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atarax**

**Kiedy nie stosować leku Atarax**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Atarax,
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę lub etylenodiaminę,
- jeśli pacjent ma porfirię,
- 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 niski poziom elektrolitów (np. niski poziom potasu lub magnezu),
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz „Lek Atarax a inne leki”),
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca,
- w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atarax należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek (u dzieci występowanie drgawek zgłaszano częściej niż u 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 powtarzającym wysiłku, pierwszymi jej objawami są: opadanie powiek, podwójne widzenie, głos nosowy, trudność żucia i połykania, trudność w unoszeniu kończyn górnych, chodzeniu, rzadko występuje osłabienie mięśni oddechowych) lub ośpienie,
- jeśli lek Atarax stosowany jest jednocześnie z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub z lekami o właściwościach przeciwcholinergicznym (u tych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki).

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

Leczenie należy przerwać na co najmniej 5 dni przed przeprowadzeniem testów na alergię lub testu prowokacji oskrzelowej z metacholiną, aby uniknąć wpływu na wyniki tych badań.

### **Lek Atarax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Atarax może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Atarax.

Dotyczy to następujących leków:

- leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub leków o działaniu przeciwcholinergicznym,
- alkoholu oraz inhibitorów dehydrogenazy alkoholowej,
- betahistyny i inhibitorów cholinoesterazy,
- inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji),
- adrenaliny,
- leków mogących wywołać zaburzenia rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Atarax 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, hydroksychlorochina),
- raka (np. toremifen, wandetanib),
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon).

### **Stosowanie leku Atarax z alkoholem**

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Atarax i alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Leku Atarax nie wolno stosować w czasie ciąży ani podczas karmienia piersią. Karmienie piersią należy przerwać, jeżeli konieczne jest zastosowanie leku Atarax.

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

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

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

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

Podczas stosowania leku Atarax nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami, ponieważ lek Atarax może zaburzać zdolność reagowania i koncentrację.

### **Lek Atarax zawiera laktozę jednowodną**

Lek Atarax w postaci tabletek zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Atarax**

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

Lek Atarax 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 wynosi 100 mg. Poniżej przedstawiono zazwyczaj stosowane dawki leku Atarax.

### *Dorośli*

#### W objawowym leczeniu lęku

50 mg/dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

W ciężkich przypadkach można stosować doustnie dawki do 100 mg/dobę.

#### W objawowym leczeniu świądu

Leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg przed snem, kontynuować terapię zwiększając w razie konieczności dawkę, podając po 25 mg, 3 do 4 razy na dobę.

#### W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi

Po 50 mg w dwóch podaniach lub 100 mg w pojedynczej dawce doustnie.

### **Stosowanie u dzieci (w wieku od 12 miesięcy) i młodzieży**

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

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

#### W objawowym leczeniu świądu

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

#### W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi

0,6 mg/kg mc. doustnie w pojedynczej dawce.

Skumulowana dawka dobową nie powinna przekraczać 2 mg/kg mc. na dobę.

#### Dostosowanie dawkowania

Dawkowanie należy dostosowywać indywidualnie, w zalecanym zakresie dawek, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

### *Osoby w podeszłym wieku*

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

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

### *Pacjenci z 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 o 33%.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atarax**

Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku Atarax, należy natychmiast skontaktować się z pogotowiem ratunkowym, szczególnie, jeśli dotyczy to dziecka. W razie przedawkowania można zastosować leczenie objawowe. Należy monitorować EKG, ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca [w tym bradykardii (bardzo wolnego bicia serca)], takich jak wydłużenie odstępu QT czy *torsade de pointes*.

Objawy przedawkowania leku Atarax to: nudności, wymioty, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), gorączka, senność, zaburzenia odruchu źrenicznego, drżenie, splątanie lub omamy, a następnie może wystąpić obniżony poziom świadomości, depresja oddechowa, drgawki, niedociśnienie tętnicze lub zaburzenia rytmu serca oraz pogłębiająca się śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

Nie istnieje swoista odtrutka.

### **Pominięcie zastosowania leku Atarax**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Atarax**

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.

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- senność

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- suchość w jamie ustnej
- zmęczenie
- ból głowy
- sedacja (uspokojenie)

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

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

**Rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób

- tachykardia (przyspieszenie czynności serca)
- zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie

- zaparcia, wymioty
- reakcje nadwrażliwości
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
- drgawki, dyskineza (niezależne od woli, nieskoordynowane ruchy kończyn i innych części ciała), dezorientacja, omamy
- zatrzymanie moczu
- świąd, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka, zapalenie skóry
- niedociśnienie tętnicze krwi

**Bardzo rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- 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); 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

- wydłużenie odcinka QT w elektrokardiogramie, 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

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia rytmu serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), problemy z oddychaniem, utrata przytomności.

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.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Atarax 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 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>.

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

## **5. Jak przechowywać lek Atarax**

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Atarax**

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek (hydroksyzyny dichlorowodorek).
  - Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
- Skład otoczki: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 2910 5cP, makrogol 400.

### **Jak wygląda lek Atarax i co zawiera opakowanie**

Lek Atarax, tabletki powlekane, 25 mg to białe, podłużne, tabletki z linią dzielącą na pół.

Opakowanie zawiera 25 tabletek powlekanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:**

UCB Pharma, S.A.

Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, Planta 5, 28020 Madryt, Hiszpania

### **Wytwórca:**

UCB S.A. Pharma Sector

Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud, Belgia

### **Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

### **Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu:** 757427.9

713032.1

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 128/20

**Data zatwierdzenia ulotki:** 01.04.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]