

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HYDROXYZINUM AMARA

Hydroxyzini hydrochloridum

2 mg/1 ml, syrop

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie można 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hydroxyzinum Amara i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hydroxyzinum Amara
3. Jak przyjmować lek Hydroxyzinum Amara
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Amara
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Hydroxyzinum Amara jest lekiem o działaniu przeciwhistaminowym, uspokajającym i przeciwlękowym.

Lek Hydroxyzinum Amara wskazany jest w:

- objawowym leczeniu lęku,
- objawowym leczeniu świądu,
- premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi (przygotowaniu chorego do operacji za pomocą leków).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hydroxyzinum Amara

Kiedy nie przyjmować leku Hydroxyzinum Amara:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (hydroksyzyny chlorowodorek) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6;
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę lub etylenodiaminę;
- jeśli u pacjenta występuje porfiria (wrodzone lub nabyte zaburzenia działania enzymów związanych z syntezą hemu, tzw. szlaku porfiryn);
- 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 Amara a inne leki”);
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Hydroxyzinum Amara 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 otępienie,
- jeśli lek Hydroxyzinum Amara przyjmowany jest jednocześnie z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub z lekami o właściwościach przeciwocholinergicznym, czyli wpływających na autonomiczny układ nerwowy (u tych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki).

Przyjmowanie leku Hydroxyzinum Amara 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 przyjmowania leku Hydroxyzinum Amara 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.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Hydroxyzinum Amara i alkoholu, produkt zawiera poniżej 100 mg alkoholu w jednostce dawkowania.

Lek Hydroxyzinum Amara a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie, pielęgniarce 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 Hydroxyzinum Amara może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzinum Amara.

Dotyczy to następujących leków:

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

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum Amara, 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)

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 przyjęciem tego leku.

Leku Hydroxyzinum Amara nie wolno przyjmować w czasie ciąży ani podczas karmienia piersią.

Karmienie piersią należy przerwać, jeżeli konieczne jest przyjęcie leku Hydroxyzinum Amara.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Podczas przyjmowania leku Hydroxyzinum Amara nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych, ponieważ lek Hydroxyzinum Amara może zaburzać zdolność reakcji i osłabiać koncentrację.

Lek Hydroxyzinum Amara zawiera etanol (alkohol)

Lek zawiera małe ilości (0,1%) etanolu (alkoholu). Stężenie alkoholu po przyjęciu dawki 100 ml syropu (odpowiadającego 200 mg hydroksyzyny) wynosi do 100 mg, co odpowiada 2 ml piwa lub 1 ml wina.

Lek zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Hydroxyzinum Amara

Lek Hydroxyzinum Amara należy przyjmować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Poniżej przedstawiono zazwyczaj stosowane dawki leku Hydroxyzinum Amara.

Lek Hydroxyzinum Amara należy przyjmować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

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

Dorośli

W objawowym leczeniu lęku:

50 mg/dobę w 2 do 3 dawkach podzielonych.

W ciężkich przypadkach można przyjmować 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 (przygotowaniu chorego do operacji za pomocą leków):

50 do 100 mg w pojedynczej dawce doustnie.

Dzieci

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

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

W objawowym leczeniu świądu:

- w wieku od 12 miesięcy: 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.

W opakowaniu syropu znajduje się wyskalowana miarka ułatwiająca dawkowanie.

Dostosowanie dawkowania:

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie, w zalecanych zakresach dawek, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Osoby w wieku podeszłym:

U osób w podeszłym wieku zaleca się rozpoczęcie leczenia od połowy zalecanej dawki.

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 przyjmowaną dawkę.

Pacjenci z niewydolnością wątroby:

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Amara:

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku (przedawkowanie), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum Amara, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, szczególnie, gdy 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*.

Objawy przedawkowania leku Hydroxyzinum Amara to: nudności, wymioty, tachykardia (przyspieszona praca 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 przyjęcia leku Hydroxyzinum Amara:

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Hydroxyzinum Amara:

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

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

Bardzo często: senność.

Często: suchość w jamie ustnej, zmęczenie, ból głowy, sedacja (uspokojenie).

Niezbyt często: nudności, złe samopoczucie, gorączka, zawroty głowy, bezsenność, drzenie, pobudzenie, splątanie.

Rzadko: tachykardia (przyspieszona czynność 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: 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 kropkowa (wysypka kropkowa 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 Stevens-Johnsona (rozległa wysypka z pęcherzami i złuszcżającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych).

Częstość nieznaną: wydłużenie odcinka QT w elektrokardiogramie, zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, zapalenie wątroby.

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.

Zgłaszanie podejrzewanych 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, nr telefonu 22 49 21 301, nr faksu 22 49 21 309, e mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Amara

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Hydroxyzinum Amara po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Amara:

- substancją czynną leku jest chlorowodorek hydroksyzyny
- pozostałe składniki leku to: etanol 96%, sodu benzoesan (E 211), lewomentol, aromat owoców leśnych (glikol propylenowy, woda tracetyna, pulegon, substancje aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące), sorbitol ciekły niekryształizujący (E 420)

Jak wygląda lek Hydroxyzinum Amara i co zawiera opakowanie:

Lek Hydroxyzinum Amara, syrop 2 mg/1 ml to przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór.

Opakowanie bezpośrednie: butelka ze szkła oranżowego klasy III z zakrętką polietylenową (PE) lub aluminiową, zawierająca 125 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml syropu.

Miarka do podania leku.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel.: 12 657 40 40

Fax: 12 657 40 40 wew. 34

e-mail: amara@amara.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: