

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Atarax 25 mg filmuhúðaðar töflur

Hýdroxýzínhydróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Atarax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Atarax
3. Hvernig nota á Atarax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Atarax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Atarax og við hverju það er notað

Atarax bælir ákveðna starfsemi í heila án þess að vera ávanabindandi og blokkar jafnframt histamín, sem er efni í vefjum líkamans. Þannig virkar það gegn kvíða, óróleika, kláða og ofsakláða.

Atarax er notað við kláða og ofsakláða. Atarax er einnig notað við kvíða og óróleika hjá fullorðnum. Verkun við kláða og ofsakláða næst eftir u.þ.b. 1 klst. og varir að minnsta kosti í 24 klst. Þegar lyfið er notað við kvíða og óróleika kemur verkun fram eftir u.þ.b. 15 mínútur og varir í u.þ.b. 12 klst.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Atarax

Ekki má nota Atarax

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdroxýzíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cetirizíni, amínófyllíni, etýlendíamíni eða píperazínafleiðum (náskyldt efni sem er í öðrum lyfjum)
- ef þú ert með porfýríu (arfgengan efnaskiptasjúkdóm)
- ef fram koma hjartsláttartruflanir á hjartalínuriti sem kallast „lenging á QT-bili“
- ef þú ert með eða hefur verið með hjarta- og æðasjúkdóm eða ef þú ert með mjög hægán hjartslátt
- ef þú ert með lítið af söltum í líkamanum (t.d. lág gildi kalíums eða magnesíums)
- ef þú tekur ákveðin lyf við hjartsláttartruflunum eða lyf sem geta haft áhrif á hjartslátt (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Atarax“)
- ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu hefur dáðið skyndilega vegna kvilla í hjarta
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti (sjá „Meðgangi og brjóstagið“)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þeir sem eru með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi eiga að ráðfæra sig við lækinn áður en byrjað er að nota Atarax.

Gæta skal varúðar við notkun Atarax hjá sjúklingum í aukinni krampahættu eða með áhættuþætti fyrir heilaslagi. Atarax skal jafnframt nota með varúð hjá öldruðum og sjúklingum með gláku, teppu í þvagrás, hægðatregðu, verulegan vöðvaslappleika (vöðvaslensfár) eða vitglöp.

Forðast skal notkun Atarax samhliða neyslu áfengis þar sem áfengi getur aukið áhrif Atarax.

Atarax getur valdið munnþurrki. Þess vegna er góð munnhirða mikilvæg meðan á meðferð með Atarax stendur.

Forðast skal samhliða meðferð með Atarax og lyfjum sem notuð eru við geðsjúkdómum.

Ef þú átt að gangast undir ofnæmispróf skaltu spyrja lækinn hvort þú eigir að hætta notkun Atarax nokkrum dögum áður en prófið fer fram. Þetta lyf getur haft áhrif á niðurstöður ofnæmisprófs.

Atarax getur valdið aukinni hættu á hjartsláttartruflunum sem geta verið lífshættulegar. Þess vegna skaltu láta lækinn vita ef þú ert með hjartakvilla eða ef þú tekur einhver önnur lyf, þar með talið lyf sem fást án lyfseðils.

Leitaðu tafarlausrar lækniástoðar ef þú finnur fyrir einkennum frá hjarta eins og hjartsláttarónotum, öndunarerfiðleikum eða meðvitundarleysi á meðan þú tekur Atarax. Þá á að stöðva meðferð með hýdroxýzín.

Notkun annarra lyfja samhliða Atarax

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fást án lyfseðils. Atarax getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af öðrum lyfjum.

Ekki taka Atarax ef þú tekur lyf við:

- bakteríusýkingum (t.d. sýklalyfin erytromycín, moxifloxacín og levofloxacín)
- sveppasýkingum (t.d. pentamidín)
- hjartasjúkdómum eða háþrýstingi (t.d. amíóðarón, kínidín, disopýramíð eða sótalól)
- geðrofi (t.d. haloperidól)
- þunglyndi (t.d. cítalópram, escítalópram)
- sjúkdómi í meltingarvegi (t.d. prucalopríð)
- ofnæmi
 - malaríu (t.d. meflóquin, hýdroxýklórókín)
 - krabbameini (t.d. toremífen og vandetaníb)
 - lyfjafíkn eða miklum verkjum (methadón)

Notkun Atarax með mat, drykk eða áfengi

Forðast skal neyslu áfengis samhliða Atarax, þar sem þessi samsetning getur aukið verkun Atarax.

Meðganga og brjóstgjöf

Atarax má ekki nota á meðgöngu.

Virka efnið í Atarax, hýdroxízín, getur borist til fóstursins. Hætta er á að það geti haft skaðleg áhrif á fóstrið.

Konur með barn á brjósti mega ekki nota Atarax.

Ef meðferð með Atarax er nauðsynleg skal hætta brjóstgjöf.

Umbrotsefni Atarax berast yfir í móðurmjólk.

Akstur og notkun véla

Atarax getur dregið úr viðbrags- og einbeitingarhæfni. Gæta skal varúðar við akstur og stjórnun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Atarax inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skaltu hafa samband við lækni áður en þú tekur lyfið.

3. Hvernig nota á Atarax

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður skammtinn sem er aðlagður að þörfum hvers og eins.

Nota á minnsta virka skammt af Atarax og í eins skamman tíma og mögulegt er. Breytið ekki skammti án þess að ræða fyrst við lækni.

Fullorðnir:

Við kláða og ofsakláða:

Ráðlagður skammtur: 1-2 töflur fyrir svefn.

Við kvíða og óróleika:

Ráðlagður skammtur: ½-2 töflur 2-3svar á sólarhring. Hámarksskammtur á sólarhring eru fjórar 25 mg töflur. Sjá einnig „Hámarks sólarhringsskammtur“ að neðan.

Hámarks sólarhringsskammtur fyrir allar ábendingar:

Hjá fullorðnum sem eru þyngri en 40 kg er hámarksskammtur 100 mg á sólarhring.

Börn:

Atarax 25 mg filmuhúðaðar töflur eru ekki ætlaðar börnum. Lyfið er fáanlegt sem 2 mg/ml mixtúra, lausn.

Aldraðir:

Hjá öldruðum er ráðlagt að byrja meðferðina með hálfum ráðlögðum skammti, vegna lengri verkunar. Hjá öldruðum er hámarksskammtur 50 mg á sólarhring.

Lyfjameðferð við kvíða skal ávallt vera viðbótarmedferð við annars konar meðferð.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður og sérstaklega ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal tafarlaust hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina. Ef um ofskömmun er að ræða er hægt að hefja meðferð við einkennum. Hægt er að fylgjast með hjartalínuriti vegna hugsanlegra hjartsláttartruflana eins og lengingar QT-bils eða margbreytilegs sleglahraðtakts.

Ef gleymist að nota Atarax

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka þetta lyf og leitaðu tafarlausrar lækniástoðar ef þú:

- finnur fyrir hjartakvillum eins og hjartsláttarónotum, öndunarerfiðleikum eða meðvitundarleysi. (Hefur verið greint frá, koma fyrir hjá óþekktum fjölda einstaklinga).
- færð ofnæmisbjúg - þroti í andliti, vörum, tungu eða koki, kyngingarerfiðleika, ofsakláða og öndunarerfiðleika. (Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir).
- Steven-Johnson-heilkenni – mjög kröftug ofnæmisviðbrögð með húðútbrotum venjulega á formi blaðra eða sára í munni og augum og í öðrum slímhúðum t.d. á kynfærum. (Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir).
- Eitrunardrep í húðþekju – alvarlegar, útbreiddar skemmdir á húð með losnun húðar af yfirhúð og yfirborði slímhúða. (Hefur verið greint frá, koma fyrir hjá óþekktum fjölda einstaklinga).

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Syfja.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): Höfuðverkur, svefnhöfgi, munnþurrkur, þreyta.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Mikið eirðarleysi, ringlun, sundl, svefnleysi, skjálfti, ógleði, lasleikatilfinning, hiti.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum): Ofnæmi, vistarfirring, ofskynjanir, krampakast, hreyfitruflanir (ósjálfráðar hreyfingar), sjónstillingartruflanir (erfitt að sjá skýrt), þokusýn, lágur blóðþrýstingur, hægðatregða, uppköst, breytingar á niðurstöðum lifrarprófa, kláði, útbrot á húð með roða, flekkjum eða blöðrum, ofsakláði, húðbólga, þvagteppa og hjartastopp.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

Bráðaofnæmislost (alvarleg ofnæmisviðbrögð), krampar í lungnapípum, aukin svitamyndun, staðbundin lyfjaútbrot, bráður útbreiddur graftarbóluroði (útbreidd útbrot með graftarfylltum blöðrum), regnbogaróðasótt (hringlaga, rauð útbrot oft með blöðrum, oft á höndum eða fótum).

Greint hefur verið frá (koma fyrir hjá óþekktum fjölda einstaklinga): Fækkun blóðflagna, lifrabólga, árásarhneigð, þunglyndi, kippir (endurteknir ósjálfráðir vöðvakippir), truflanir á vöðvaspennu (óeðlileg lenging vöðvasamdráttar), náladofi, augnvöðvakreppa (ósjálfráðar hringhreyfingar augna), niðurgangur, óeðlilegur þvagútskilnaður (ósjálfráð þvaglát að nóttu eða erfiðleikar með þvaglát), þróttleysi, bjúgur, þyngdaraukning, yfirlíð, húðupphlaup (blöðrur á handleggjum, fótleggjum, kvið og slímhúðum).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Atarax

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Atarax eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Atarax 25 mg filmuhúðaðar töflur innihalda:

- Virka innihaldsefnið er: Hýdroxýzínhýdróklóríð 25 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: Laktósaeinhýdrat 54,8 mg, örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða, hýprómellósi, makrógól 400, títantvíoxíð (litarefni E171).

Lýsing á útliti og pakkningastærðir

Töflurnar eru hvítar, ílangar og með deiliskoru.

Pakkningastærðir: 25 eða 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

UCB Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Framleiðandi:

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgía

Umboð á Íslandi:

Vistor hf., s: 535-7000.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2017.