

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atarax, 2 mg/ml, syrop

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 przeciwlękowym.

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 powtarzanym 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 Atarax stosowany jest jednocześnie z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub z lekami o właściwościach przeciwocholinergicznym (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 przeciwocholinergicznym,
- 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, moksycyklosacyna, 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 obsługa 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 sacharozę i etanol (alkohol)

Lek Atarax w postaci syropu 2 mg/ml zawiera 0,75 g sacharozy w 1 ml. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Sacharoza jest szkodliwa dla zębów.

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.

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

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.

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 opakowaniu syropu znajduje się wyskalowana miarka ułatwiająca dawkowanie.

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 wydalenie 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)

Nierzbyt 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 złuszcżającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych)

Częstość nieznana: 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 złuszcżającą 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 niezmienionej)]
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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 Atarax

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „Termin ważności i (lub) EXP”. 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 Atarax

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: etanol, sodu benzoesan, sacharoza, mentol, aromat orzechowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Atarax i co zawiera opakowanie

Lek Atarax, syrop 2 mg/ml to przejrzysty, bezbarwny roztwór.

Opakowanie zawiera butelkę ze szkła oranżowego, zamykaną plastikową zakrętką z zabezpieczeniem przed dziećmi i zawierającą 200 ml syropu oraz skalowaną co 0,25 ml strzykawkę dozującą do podawania doustnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

UCB Pharma SA

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruksela

Belgia

Wytwórca:

NextPharma SAS

Route de Meulan 17

78520 Limay

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

UCB Pharma Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Tel. + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022