

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN ATARAX®

25 mg filmovertrukne tabletter
Hydroxyzinhydrochlorid

1000098678-001-01

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Atarax® til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atarax®.
3. Sådan skal du tage Atarax®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Atarax® er et lægemiddel, der tilhører gruppen af antihistaminer. Atarax® virker ved at dæmpe de celler som giver sig udslag i overfølsomhedsreaktioner. Atarax® virker sløvende, og har dermed også en angstdæmpende effekt.

- Du kan tage Atarax® til behandling af angst.
- Du kan tage Atarax® til behandling af kløe (pruritus).

Lægen kan have givet dig Atarax® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atarax®

Tag ikke Atarax®

- hvis du er overfølsom over for hydroxyzinhydrochlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer,
- hvis du er overfølsom over for cetirizin eller andre piperazinderivater (lægemidler mod høfeber),
- hvis du er overfølsom over for aminophyllin eller ethylendiamin (lægemidler til behandling af astma og KOL),
- hvis du lider af alvorlige hjertarytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (forlænget QT-interval),
- hvis du lider af arvelige forstyrrelser i stofskiftet (porfyri),
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Atarax® hvis du

- lider af krampeanfald,
- har grøn stær,
- har vandladningsbesvær, evt. vandladningsstop,
- lider af forstoppelse,
- lider af alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis),
- lider af demens,
- er disponeret for hjertearytmi (uregelmæssig puls),
- tager medicin mod uregelmæssig puls (antiarytmika),
- har nedsat leverfunktion,
- moderat til svær nyreinsufficiens (nyrefunktion),
- lider af en hjertesygdom,
- har svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet (hypokalæmi),
- lider af svær muskeltræthed, ses oftest i øjenmuskler med evt. synkebesvær og sløret tale (myasthenia gravis),
- har uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet (hypomagnesiæmi).

Vær opmærksom på følgende:

- Stop behandling med Atarax® senest 5 dage før en allergitest eller methacholin bronkie-test. Atarax® kan påvirke testresultaterne. Tal med lægen.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Atarax®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Atarax®

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin, der hæmmer centralnervesystemet (f. eks. sovemedicin eller beroligende medicin),
- medicin mod svimmelhed og øresusen (betahistin),
- medicin mod Alzheimers sygdom,
- medicin mod Myastenia Gravis (antikolinerge lægemidler)
- medicin mod depression (MAO-hæmmere),
- medicin mod epilepsi (phenytoin),
- medicin mod mavesår (cimetidin).
- medicin mod lavt blodtryk.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Atarax®, og Atarax® kan påvirke virkningen af anden medicin. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Atarax® sammen med mad og drikke

- Du kan tage Atarax® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Alkohol forstærker den sløvende virkning af Atarax®. Du må derfor ikke drikke alkohol, når du tager Atarax®.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må ikke tage Atarax® under graviditeten. Der er risiko for at Atarax® kan skade fostret. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte din læge.

Amning:

Du må ikke tage Atarax®, hvis du ammer. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Atarax er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Atarax® kan give bivirkninger (virke sløvende, give træthed, svimmelhed og synsforstyrrelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Atarax®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Atarax®.

3. Sådan skal du tage Atarax®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Behandling af angst:

Tag ½ tablet (12½ mg) om morgenen, ½ tablet (12½ mg) midt på dagen og 1 tablet (25 mg) om aftenen. Nogle patienter kan have brug for doser på op til 12 tabletter (300 mg) dagligt.

Behandling af kløe:

Startdosis er 1 tablet på 25 mg før hvile. Nogle patienter kan have brug for doser på op til 1 tablet på 25 mg 3 til 4 gange dagligt.

Den højeste dosis du må tage på én gang er 8 tabletter på 25 mg (200 mg). Den højeste dosis, du må tage om dagen er 12 tabletter på 25 mg (300 mg).

Ældre:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn fra 12 måneder:

Behandling af kløe:

Dosis afhænger af barnets vægt. Følg lægens anvisning.

Brug til børn fra 6 år:

Børn under 1 år må kun få Atarax® 25 mg, filmovertrukne tabletter efter lægens anvisning. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter med moderat til svær nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Atarax®, filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Tag altid Atarax® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har taget for mange Atarax®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Atarax®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Kvalme, opkastning, hjertebanken, feber, døsighed, forstyrret pupilrefleks, rysten, forvirring, hallucinationer. Dette kan udvikle sig til nedsat bevidsthed, nedsat vejtrækning, krampeanfald, nedsat blodtryk eller ændringer i hjerterytmen, hvilket kan ende i koma, hjerrestop eller vejtrækningsstop.

Hvis du har glemt at tage Atarax®

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Atarax®

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om. De må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Atarax® er stoppet.

4. Bivirkninger

Atarax® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hypigheden er ikke kendt:

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmaligende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt:

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Døsighed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Sløvhed, træthed/udmattelse, hovedpine.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Atarax® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svimmelhed, søvnløshed, rysten, utilpashed, feber.
- Kvalme.
- Rastløs uro, forvirring.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Ufrivillige bevægelser.
- Nedsat evne til at se skarpt. Sløret syn.
- Forstoppelse, opkastning.
- Svimmelhed, evt. besvimelse på grund af lavt blodtryk.
- Desorientering.
- Overfølsomhed, nældefeber, kløe, eksem, plettet udslæt eller rødme i huden.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Øget svedproduktion.
- Brunrød, afgrænset misfarvning af huden.
- Akut generaliseret hudrødme kombineret med udslæt i form af små

pusfyldte blærer (pustuløs eksantem).

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).
- Varig men afgrænset misfarvning på huden, ofte pga. lægemiddelallergi (afgrænset medikamentelt udslæt).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt (angioødem). Ring 112.

Følgende bivirkninger er set i forbindelse med et lignende lægemiddelstof, som kaldes cetirizin, og kan derfor muligvis forekomme i forbindelse med brug af hydroxyzinhydrochlorid:

- Blødning fra hud og slimhinder samt blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Truende, evt. voldelig adfærd (aggression), depression. Tal med lægen.
- Ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger (tics), ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue.
- Diaré.
- Smerter og svien ved vandladning, ufrivillig vandladning.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Øget vægt.

Atarax® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Atarax® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Atarax® i den ydre karton, for at beskytte mod lys.
- Tag ikke Atarax® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atarax® 25 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Hydroxyzinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, Opadry Y-1-7000 (titandioxid E171, hypromellose 2915 5cp, macrogol 400).

Pakningsstørrelser:

Atarax® fås i:

Atarax® 10 mg og 25 mg i pakninger med 100 filmovertrukne tabletter. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2015