

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atarax® 25 mg filmovertrukne tabletter

hydroxyzinhydrochlorid

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

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

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Atarax® er et lægemiddel, der anvendes ved angsttilstande med indre uro og spænding. Atarax® har desuden en dæmpende virkning på kløe. Atarax® kan derfor også anvendes til lindring af kløe ved nældefeber og andre allergiske reaktioner.

- du kan tage Atarax® til behandling af angst.
- du kan tage Atarax® til behandling af nældefeber og kløe.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Atarax®

- hvis du er allergisk over for hydroxyzinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6)
- hvis du er allergisk over for cetirizin eller andre piperazinderivater (lægemidler mod høfeber), aminophyllin eller ethylendiamin (lægemidler til behandling af astma og KOL)
- hvis du tager lægemidler, som virker dæmpende på centralnervesystemet (f.eks. mod depression)
- hvis du tager lægemidler som indeholder betahistin (mod morbus Menière) eller antikolinesterase (mod demens)
- hvis du har en arvelig sygdom (porfyri), som er kendetegnet ved en ophobning af giftige stoffer (porfyriner) i kroppen
- hvis dit EKG (elektrokardiogram) viser, at du har et problem med hjerterytmen, som kaldes “forlænget QT-interval”
- hvis du har eller har haft en hjertekarsygdom, eller hvis din hjerterytme er meget langsom
- hvis du har et lavt indhold af salte i kroppen (f.eks. lavt indhold af kalium eller magnesium)
- hvis du tager nogle bestemte lægemidler mod problemer med hjerterytmen eller lægemidler, der kan påvirke hjerterytmen
- hvis nogen i din nærmeste familie pludseligt er døde af hjerte-problemer
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- lider af krampeanfald
- har grøn stær
- har vandladningsbesvær
- lider af forstoppelse
- lider af alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis)
- lider af demens
- har eller har haft dårligt hjerte med uregelmæssig puls
- har uregelmæssig puls pga. forstyrrelser i elektrolytbalancen
- tager medicin mod uregelmæssig puls (f.eks. digoxin)
- har nedsat leverfunktion
- har nedsat nyrefunktion.

Vær opmærksom på følgende:

Alkohol forstærker den sløvende virkning af Atarax®. du må derfor ikke drikke alkohol, når du tager Atarax®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Atarax®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Børn og unge

Atarax® må ikke anvendes til børn under 5 år.

Ældre mennesker

Du skal udvise forsigtighed, hvis du er ældre, da du måske skal have en lavere dosis. Behandlingen skal vare så kort tid som muligt.

Brug af anden medicin sammen med Atarax®

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, inden du tager Atarax®, hvis du også tager

- bakterie-infektioner (f.eks. disse antibiotika: erythromycin, moxifloxacin, levofloxacin)
- svampeinfektioner (f.eks. pentamidin)
- hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (f.eks. amiodaron, kinidin, disopyramid, sotalol)
- psykoser (f.eks. haloperidol)
- depression (f.eks. citalopram, escitalopram)
- sygdomme i mave-tarm-kanalen (f.eks. prucaloprid)
- allergi
- malaria (f.eks. mefloquin, hydroxychloroquin)
- kræft (f.eks. toremifen, vandetanib)
- stofmisbrug eller svære smerter (metadon)
 - betahistin til behandling af Menières sygdom (problemer med balancen og hørelsen)
- phenytoin til behandling af krampeanfald
- adrenalin til behandling af alvorlige allergiske reaktioner
- medicin til behandling af angst eller til at hjælpe dig med at falde i søvn
- antikolinerge lægemidler til behandling af f.eks. irritabel tyktarm (fordøjelsesforstyrrelser) og astma
- cimetidin til behandling af maveproblemer. Det kan øge niveauet af Atarax® i blodet
- monoaminoxidasehæmmere til behandling af depression og Parkinsons sygdom
- thiaziddiuretika (til behandling af f.eks. forhøjet blodtryk). Disse kan øge risikoen for uregelmæssig hjerterytme.

Stop behandling med Atarax® senest 5 dage før en allergitest eller methacholin bronkie-test. Atarax® kan påvirke prøveresultaterne. Tal med lægen.

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.

Brug af Atarax® sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Atarax® i forbindelse med eller uafhængigt af et måltid. du skal tage tabletterne med et glas vand. Alkohol forstærker den sløvende virkning af Atarax®. Du må derfor ikke drikke alkohol, når du tager Atarax®.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du får Atarax®. Tal med lægen.

Graviditet:

Du må ikke tage Atarax® under graviditeten. Der er risiko for, at Atarax® kan skade fostret. Tal med lægen.

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

Atarax® indeholder Hydroxyzin kan forårsage træthed, svimmelhed, sedation, synsforstyrrelser og kan dermed i moderat til væsentlig grad påvirke evnen til at reagere og koncentrere dig, især ved høje doser og/eller hvis der samtidig indtages alkohol eller sedative lægemidler. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at

Atarax® virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Samtidig brug af hydroxyzin og alkohol eller andre sedative lægemidler bør undgås, da dette forværrer disse virkninger.

Atarax® indeholder lactose

Atarax® tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Atarax®

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Atarex® 25 mg, kan ikke anvendes til alle dosisvejledninger.

Doseringen af Atarex® skal tilrettes individuelt i henhold til patientens behov. Atarex® skal anvendes i den laveste effektive dosis og i så kort tid som muligt.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den anbefalede dosis er:

Symptomatisk behandling af angst hos voksne:

50 mg (i opdelt enkeltdoser)

Behandling af nældefeber og kløe:

Voksne og unge (fra 12 år)

Startdosis er 25 mg om aftenen som efter behov kan øges til op til 4 gange 25 mg daglig.

Børn (5 til 11 år):

1-2 mg/kg legemsvægt dagligt fordelt på 2-3 doser. Følg lægens anvisning.

Hos voksne og børn, som vejer over 40kg, er den maksimale dosis 100 mg daglig. Hos børn, som vejer under 40 kg, er den maksimale dosis 2 mg/kg daglig, barnet vejer, dagligt.

Medicinsk behandling af angst skal altid være et supplement til andre former for behandling. Behandlingen skal helst igangsættes, følges op og afsluttes af den samme læge.

Ældre:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

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

Hvis du har taget for meget Atarax®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Atarax®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering er:

Kvalme, opkastning, hjertebanken, feber, træthed, forvirring, hallucinationer.

Dette kan udvikle sig til nedsat bevidsthed, nedsat vejrtrækning, krampeanfald, nedsat blodtryk eller ændringer i hjerterytmen, hvilket i yderste tilfælde kan resultere i koma, hjertestop eller vejrtrækningsstop.

Hvis du har glemt at tage Atarax®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Atarax®

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Fortæl det straks til lægen, hvis du føler dig syg igen, efter behandlingen med Atarax® er stoppet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

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

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

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Ring 112. Kan være livsfarligt.
- Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- hævelse i ansigtet, læberne, tungen og/eller halsen, undertiden med vejrtræknings- og synkeproblemer (angioødem)
- udbredt udslæt med blister (akut generaliseret pustuløst exanthem), rundt, rødt udslæt, ofte med blisterdannelse – forekommer almindeligvis på hænder og fødder (erythema multiforme), slimhinde- og hudinflammation i kombination med høj feber (Stevens Johnson-syndrom)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter:

- Døsighed.

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

- Sløvhed
- træthed
- hovedpine.
- Mundtørhed

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

- Svimmelhed, søvnløshed, rysten.
- Utilpashed, feber.
- Urotilstand med rastløshed, forvirring.
- Kvalme

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

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- desorientering
- hallucinationer (ser ting, som ikke er der). Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- krampeanfald, bevægelsesforstyrrelse
- akkomodationsforstyrrelser i øjet (problemer med at fokusere), sløret syn
- hjertestop, påvirkning af hjerterytmen, hurtige hjerteslag
- lavt blodtryk
- forstoppelse, opkastning
- forhøjede levertal (kan ses på blodprøver)
- kløe, nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge; dette kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112., udslæt eller blister, betændelse i huden
- problemer med at lade vandet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen

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

- Øget svedproduktion.
- Brunrød, afgrænset misfarvning af huden.
- Akut generaliseret hudrødme (AGEP) kombineret med udslæt i form af små pusfyldte blærer (pustuløs eksantem). Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Mørkerøde hævede pletter, mest på fødder, arme og ben (erythema multiforme).
- 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.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- 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.
 - Aggression, depression.
 - 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.
- uregelmæssig hjerterytme (torsades de pointes) og ændringer i elektrokardiogram i forbindelse med dette (QT-forlængelse).
- Diarré.
- Smerter og svien ved vandladning, ufrivillig vandladning.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Vand i kroppen (ødem). Kontakt lægen.
- Øget vægt.

Atarax® kan herudover give ændringer i visse laboratorieprøver på grund af påvirkning af leveren. Dette er bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til.

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 Lægemiddelstyrelsen via:

Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk,

E-mail : dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Atarax® i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Atarax® efter den udløbsdato, der står på pakningen (EXP).

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atarax® 25 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Hydroxyzinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: Lactose; mikrokrySTALLinsk cellulose; magnesiumstearat; kolloid vandfri silica

Overtræk: titaniumdioxid (E171), hypromellose (2910), macrogol 400, opadry Y-1-7000.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:

Atarax® 25 mg er hvide, aflange filmovertrukne tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelser

25 mg: 25 og 100 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

Ompakning og frigivelse

ChemVet Pharma Aps, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg.

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2021.

Atarax® er et registreret varemærke, som tilhører UCB A.E.