

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atarax 10 mg og 25 mg filmovertrukne tabletter

Hydroxyzinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan 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.

- De kan tage Atarax til behandling af angst.
- De kan tage Atarax til behandling af 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 DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ATARAX

Tag ikke Atarax

- hvis De er allergisk over for hydroxyzinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6)
- hvis De er allergisk over for cetirizin eller andre piperazinderivater (lægemidler mod høfeber)
- hvis De er allergisk over for aminophyllin eller ethylendiamin (lægemidler til behandling af astma og KOL)
- hvis De tager lægemidler, som virker dæmpende på centralnervesystemet (f.eks. mod depression)

- Hvis De tager lægemidler som indeholder betahistin (mod morbus Menière) eller antikolinesterase (mod demens)
- hvis De lider af arvelige forstyrrelser i stofskiftet (porfyri)
- hvis De lider af alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (forlænget QT-interval)
- hvis De er gravid
- hvis De ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Atarax, hvis De

- 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
- har for lavt indhold af kalium i blodet
- har for lavt indhold af magnesium i blodet
- 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. De må derfor ikke drikke alkohol, når De tager Atarax.

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

Brug af anden medicin sammen med Atarax

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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 De tager Atarax, hvis De også tager

- beroligende medicin (f.eks. nitrazepam, triazolam)
- sovemedicin (f.eks. zopiclone, zolpidem)
- medicin mod svimmelhed og øresusen (betahistin)
- medicin mod Alzheimers sygdom (rivastigmin, galantamin, donepezil)
- medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin, isocarboxazid)
- medicin mod epilepsi (phenytoin)
- medicin mod mavesår (cimetidin).

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

Brug af Atarax sammen med mad, drikke og alkohol

De kan tage Atarax i forbindelse med eller uafhængigt af et måltid. De skal tage tabletterne med et glas vand.

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

Graviditet, amning og fertilitet

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

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

Graviditet:

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

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. De må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner. 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.

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

Atarax indeholder lactose

Atarax-tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ATARAX

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Behandling af angst:

Tag ½ tablet på 25 mg om morgenen, ½ tablet på 25 mg midt på dagen og 1 tablet på 25 mg om aftenen. Nogle patienter kan have brug for doser på op til 12 tabletter på 25 mg (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, De må tage på én gang, er 8 tabletter på 25 mg (200 mg). Den højeste dosis, De må tage om dagen, er 12 tabletter på 25 mg (300 mg).

Børn (fra 12 måneder):

Behandling af kløe:

Dosis afhænger af barnets vægt.

Fra 12 måneder til 6 år: 1-2,5mg/kg dagligt, fordelt på flere doser. Hvis barnet f.eks. vejer 10 kg, vil dosis være 1-2½ tabletter på 10 mg fordelt på flere doser. Følg lægens anvisning.

Fra 6 år:

1-2 mg/kg dagligt fordelt på flere doser. Hvis barnet f.eks. vejer 20 kg, vil dosis være 2 til 4 tabletter på 10 mg fordelt på flere doser. Følg lægens anvisning.

De må kun bruge Atarax filmovertrukne tabletter 10 mg til børn under 1 år efter aftale med en 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.

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

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis De har taget for mange Atarax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Atarax, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem 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 De har glemt at tage Atarax

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

Hvis De holder op med at tage Atarax

De må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Fortæl det straks til lægen, hvis De føler Dem syg igen, efter behandlingen med Atarax er stoppet.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De 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.
- Vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

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

- Sløvhed, træthed/udmattelse, hovedpine.
- Mundtørhed, kvalme.

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

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

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

- Nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge; dette kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Besvær med at lade vandet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Ufrivillige bevægelser.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Forstoppelse, opkastning.
- Svimmelhed, evt. besvimelse på grund af lavt blodtryk.
- Forvirring.
- Overfølsomhed, nældefeber, kløe, eksem, plettet udslæt eller rødme i huden.
- Påvirkning af leverens funktion.

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

- Øget svedproduktion.
- Brunrød, afgrænset misfarvning af huden.
- Akut generaliseret hudrødme 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.

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.
- Diarré.
- Smerter og svien ved vandladning, ufrivillig vandladning.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Øget vægt.

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

10 mg tablet: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

25 mg tablet: Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Atarax efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Atarax 10 mg og 25 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Hydroxyzinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

10 mg tablet:

Lactose; majsstivelse; talcum; povidon; eudragit E; calciumstearat; macrogol 6000; titandioxid (E 171).

25 mg tablet:

Lactose; mikrokrySTALLinsk cellulose; magnesiumstearat; kolloid vandfri silica; Opadry Y-1-7000.

Pakningsstørrelser

10 mg: 25 og 100 filmovertrukne tabletter

25 mg: 25 og 100 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Nordic A/S

Arne Jacobsens Allé 15

2300 København S

Danmark

Fremstiller

UCB Pharma SA

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l'Alleud

Belgien

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2012