Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HYDROXYZINUM POLFARMEX, 10 mg, tabletki powlekane
HYDROXYZINUM POLFARMEX, 25 mg, tabletki powlekane
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 jakiekolwiek 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 Hydroxyzinum Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Polfarmex
3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Polfarmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hydroxyzinum Polfarmex i w jakim celu się go stosuje

Hydroxyzinum Polfarmex jest lekiem o działaniu przeciwświądowym, uspokajającym i przeciwlękowym.
Lek Hydroxyzinum Polfarmex wskazany jest w:
- objawowym leczeniu lęku u dorosłych;
- objawowym leczeniu świądu;
- premedykacji - przygotowaniu pacjenta do zabiegów chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Polfarmex

Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum Polfarmex:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę lub etylenodiaminę;
- jeśli pacjent ma porfirię;
- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje zaburzenia rytmu serca zwane wydłużeniem odcinka 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 Hydroxyzinum Polfarmex 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 Hydroxyzinum Polfarmex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek (szczególnie dotyczy dzieci);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra, utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego, osłabiona perystaltyka przewodu pokarmowego, nużliwość mięśni - *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 Hydroxyzinum Polfarmex stosowany jest jednocześnie z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub z lekami o właściwościach przeciwcholinergicznych (u tych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki).

Stosowanie leku Hydroxyzinum Polfarmex może być związane ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca, które mogą zagrażać życiu. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich zaburzeniach serca oraz o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli podczas stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex wystąpią objawy ze strony serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), trudności 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 Hydroxyzinum Polfarmex a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to następujących leków:
- leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (jak leki uspokajające, przeciwlękowe, przeciwdepresyjne, przeciwdrgawkowe, nasenne) lub leków o działaniu przeciwcholinergicznym (grupa leków stosowanych m.in. w zaburzeniach czynności jelit i w chorobach układu oddechowego);
- alkoholu oraz inhibitorów dehydrogenazy alkoholowej;
- betahistyny (lek stosowany w chorobie Meniere'a) i inhibitorów cholinoesterazy (grupa leków stosowanych m.in. w leczeniu miastenii, choroby Alzheimer'a i jaskry);
- inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji);
- adrenaliny (lek stosowany m.in. w silnych reakcjach alergicznych);
- leków mogących wywołać zaburzenia rytmu serca – ich jednoczesne stosowanie z hydroksyzyną może zwiększać ryzyko wystąpienia zmian w zapisie EKG - wydłużenia odcinka QT lub wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z lekami wywołującymi bradykardię i hipokaliemię.

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum Polfarmex jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu:
- zakażeń bakteryjnych (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, moksyfloksacyna, lewofloksacyna);
- zakażeń grzybiczych (np. pentamidyna);
- chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (np. amiodaron, chinidyna, dyzopiramid, sotalol);
- psychoz (np. haloperydol);
- depresji (np. cytalopram, escytalopram);
- chorób układu pokarmowego (np. prukalopryd);
- alergii;
- malarii (np. meflochina);
- nowotworów (np. toremifen, wandetanib);
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon).

Hydroxyzinum Polfarmex z alkoholem
Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex i alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Leku Hydroxyzinum Polfarmex nie wolno stosować w czasie ciąży ani podczas karmienia piersią.
Karmienie piersią należy przerwać, jeżeli konieczne jest zastosowanie leku Hydroxyzinum Polfarmex.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami, ponieważ lek Hydroxyzinum Polfarmex może zaburzać zdolność reagowania i koncentrację.

Lek Hydroxyzinum Polfarmex zawiera laktozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Hydroxyzinum Polfarmex, 10 mg zawiera 32,24 mg laktozy w każdej tabletce powlekanej.
Hydroxyzinum Polfarmex, 25 mg zawiera 79,71 mg laktozy w każdej tabletce powlekanej.

Lek Hydroxyzinum Polfarmex, 10 mg zawiera sód (z żółcieni chinolinowej).
Lek Hydroxyzinum, Polfarmex 10 mg, zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Polfarmex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Lek Hydroxyzinum Polfarmex 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 dobowa wynosi 100 mg.
Poniżej przedstawiono zazwyczaj stosowane dawki leku Hydroxyzinum Polfarmex.

Dorośli
W objawowym leczeniu lęku
50 mg na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.
W ciężkich przypadkach można stosować doustnie dawki do 100 mg na 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 i młodzieży
U dzieci i młodzieży o masie ciała do 40 kg maksymalna dawka dobowa wynosi 2 mg/kg mc. na dobę.
U dzieci i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg maksymalna dawka dobowa wynosi 100 mg.

Dzieci od 12 miesięcy
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 jednorazowej dawce.

Całkowita dawka dobowa nie powinna przekraczać 2 mg/kg mc. na dobę.

Dostosowanie dawkowania
Dawkowanie należy dostosowywać indywidualnie, w zalecanym zakresie dawek, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Pacjenci w wieku podeszłym
U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się rozpoczęcie leczenia od połowy zalecanej dawki.
U pacjentów w podeszłym wieku maksymalna dawka dobowa wynosi 50 mg.

Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek
U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek 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 Hydroxyzinum Polfarmex
Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum Polfarmex, 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, takich jak wydłużenie odstępu QT czy t*orsade de pointes.*

Objawy przedawkowania leku Hydroxyzinum Polfarmex 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 Hydroxyzinum Polfarmex
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex
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.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić sie do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia rytmu serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), trudności z oddychaniem, utrata przytomności.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób): senność

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób): suchość w jamie ustnej, zmęczenie, sedacja (uspokojenie)

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób): nudności, złe samopoczucie, gorączka, pobudzenie, splątanie

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 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 dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób): wstrząs anafilaktyczny, który w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu (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); 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 złuszczającą 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

Dodatkowo zaobserwowano następujące działania niepożądane związane z cetyryzyną, głównym metabolitem hydroksyzyny, które mogą wystąpić również po podaniu hydroksyzyny: zmniejszenie liczby płytek krwi, zachowania agresywne, 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: 22 49-21-301
Faks: 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 Hydroxyzinum Polfarmex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których sie już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hydroxyzinum Polfarmex

Tabletki powlekane, 10 mg:
Substancją czynną leku jest chlorowodorek hydroksyzyny. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg chlorowodorku hydroksyzyny.
Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna
Skład otoczki: laktoza jednowodna, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żółcień chinolinowa (E 104)

Tabletki powlekane, 25 mg:
Substancją czynną leku jest chlorowodorek hydroksyzyny. Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg chlorowodorku hydroksyzyny.
Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna
Skład otoczki: laktoza jednowodna, hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000

Jak wygląda lek Hydroxyzinum Polfarmex i co zawiera opakowanie

Lek Hydroxyzinum Polfarmex, 10 mg, tabletki powlekane to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, bez plam i uszkodzeń.
Lek Hydroxyzinum Polfarmex, 25 mg, tabletki powlekane to białe do jasnokremowych, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki, z linią podziału po jednej stronie, bez plam i uszkodzeń.

Linia podziału na tabletce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: 24 357 44 44
Faks: 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021 r.