

Písomná informácia pre používateľa

ATARAX

25 mg filmom obalené tablety
hydroxyzíniumdichlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Atarax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atarax
3. Ako užívať Atarax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atarax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atarax a na čo sa používa

Atarax je liek, ktorý patrí do skupiny anxiolytík (lieky proti úzkosti).
Atarax sa používa na liečbu príznakov anxiety (úzkosti) u dospelých a na liečbu pruritu (svrbenia).
Atarax sa podáva aj pred chirurgickým výkonom.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Atarax

Neužívajte Atarax

- ak ste alergický na hydroxyzíniumdichlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na cetirizín (liek na alergiu) alebo iné piperazínové deriváty, na aminofylín alebo na etyléndiamín (lieky na astmu)
- ak máte porfýriu (nedostatočná funkcia niektorých enzýmov)
- ak sa na vašom EKG (elektrokardiograme) prejavila odchýlka srdcového rytmu nazývaná „predĺženie QT intervalu“
- ak máte alebo ste mali srdcovocievne ochorenie alebo ak je váš pulz srdca veľmi nízky
- ak máte nízku hladinu iónov v tele (napr. nízku hladinu draslíka alebo horčíka)
- ak užívate niektoré lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na srdcový rytmus (pozri časť „Iné lieky a Atarax“)
- ak niekto z vašej blízkej rodiny náhle zomrel na srdcové ochorenie
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Atarax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Atarax môže byť spojený so zvýšeným rizikom poruchy srdcového rytmu, ktoré môže byť život ohrozujúce. Preto informujte svojho lekára, ak máte problémy so srdcom alebo užívate akékoľvek iné lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu.

Ak sa u vás objavia pri užívaní Ataraxu problémy so srdcom, ako je búšenie srdca (palpitácie), ťažkosti s dýchaním, strata vedomia, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc. Liečba hydroxyzínom sa musí ukončiť.

Ak máte naplánované alergologické testy alebo stimuláciu dýchacích ciest metacholínom, spýtajte sa svojho lekára, či nemáte niekoľko dní pred testovaním prestať Atarax užívať. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich testov.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať Atarax:

- ak sa u vás častejšie vyskytujú záchvaty kŕčov,
- ak máte zelený zákal, poruchy odtoku moču z mechúra, zníženu motilitu (pohyblivosť) žalúdka a čriev, závažnú svalovú slabosť (myasténia gravis) alebo demenciu (trvalý úbytok duševných schopností).

Ak ste starší pacient alebo máte poruchu funkcie obličiek a/alebo pečene, prosím, poradte sa so svojím lekárom. V prípade potreby budete užívať nižšiu dávku.

Deti a dospievajúci

U detí a dospievajúcich dochádza častejšie k výskytu vedľajších účinkov na centrálny nervový systém a výskytu záchvatov kŕčov.

Iné lieky a Atarax

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to tiež všetkých liekov dostupných bez lekárskeho predpisu. Atarax môže ovplyvniť účinok iných liekov alebo môže byť nimi ovplyvnený.

Neužívajte Atarax, ak užívate lieky na liečbu:

- bakteriálnej infekcie (napr. antibiotiká erytromycín, moxifloxacín a levofloxacín)
- plesňových infekcií (napr. pentamidín)
- problémov so srdcom alebo vysokého krvného tlaku (napr. amiodarón, chinidín, disopyramid, sotalol)
- psychózy (napr. haloperidol)
- depresie (napr. citalopram, escitalopram)
- porúch tráviaceho traktu (napr. prukaloprid)
- alergie
- malárie (napr. meflochín, hydroxychlorochín)
- zhubných nádorov (napr. toremifén, vandetanib)
- zneužívania liekov alebo silnej bolesti (metadón)

Účinky lieku sa môžu navzájom ovplyvňovať s účinkami liekov, ktoré tlmia centrálny nervový systém.

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu Ataraxu s inhibítormi monoaminoxidázy (lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby).

Atarax a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby sa neodporúča súčasné požívanie alkoholu, pretože Atarax zosilňuje jeho účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Atarax sa nesmie užívať v tehotenstve a počas dojčenia. Ak je potrebná liečba hydroxyzínom, dojčenie sa má ukončiť.

Ženy v plodnom veku majú počas liečby Ataraxom používať vhodnú antikoncepciu na zabránenie tehotenstva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Atarax môže spôsobiť únavu, závrat, útlm, poruchy videnia a preto môže mať mierny až veľký vplyv na schopnosť reakcie a koncentrácie, predovšetkým pri vysokých dávkach a/alebo ak sa alkohol alebo liečivá s tlmivým účinkom podávajú súbežne. Preto sa máte vyhnúť vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov alebo musíte zvýšiť opatrnosť. Nežiaduce pôsobenie Ataraxu na pozornosť sa ešte zvyšuje súbežným požívaním alkoholu alebo užívaním iných sedatív.

Atarax obsahuje laktózu

Liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak viete o vašej neznášanlivosti na niektoré druhy cukrov, poraďte sa so svojím lekárom ešte pred začiatkom liečby.

3. Ako užívať Atarax

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Atarax sa má užívať v najnižšej účinnej dávke a doba liečby má byť čo najkratšia.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Na liečbu príznakov úzkosti: ráno a na obed ½ tablety, večer 1 tableta. Lekár môže odporučiť vyššiu dávku.

Na liečbu príznakov svrbenia: začiatočná dávka 25 mg (1 tableta) pred spaním, po ktorej môžu v prípade potreby nasledovať dávky do 25 mg 3 až 4-krát denne.

Na podávanie pred chirurgickým výkonom: 50 mg v 2 dávkach (večer pred chirurgickým výkonom a 1 hodinu pred anestéziou) alebo 100 mg v jednej dávke. Celková dávka podaná v priebehu 24 hodín nemá presiahnuť 100 mg.

U dospelých pacientov je maximálna denná dávka 100 mg vo všetkých indikáciách.

Dávka môže byť znížená u starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. U starších pacientov je maximálna denná dávka 50 mg. Dodržujte odporúčanie lekára.

Použitie u detí a dospievajúcich (vo veku od 6 rokov)

Na liečbu príznakov svrbenia: 1 mg/kg/deň až 2 mg/kg/deň v rozdelených dávkach.

Na podávanie pred chirurgickým výkonom: jednorazové podanie 1 mg/kg 1 hodinu pred chirurgickým výkonom, pred ktorým možno podať 1 mg/kg večer pred anestéziou.

U detí s telesnou hmotnosťou do 40 kg je maximálna denná dávka 2 mg/kg/deň. U detí s telesnou hmotnosťou nad 40 kg je maximálna denná dávka 100 mg.

Neodporúča sa podávať tablety Atarax deťom mladším ako 6 rokov, pretože filmom obalené tablety neumožňujú potrebnú úpravu dávkovania.

Spôsob podávania

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky. Filmom obalené tablety sa prehltajú a zapíjajú tekutinou, môžu sa užívať počas jedla alebo nezávisle od jedla. Dĺžka liečby závisí od typu, trvania a priebehu ochorenia a riadi sa odporúčaním lekára.

Ak užijete viac Ataraxu, ako máte

Ak ste použili alebo užili vyššiu dávku Ataraxu, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára, najmä v prípade, ak nadmernú dávku užilo dieťa. V prípade predávkovania je možné začať liečbu príznakov. Medzi príznaky spojené so závažným predávkovaním môže patriť nevoľnosť, vracanie, zrýchlená srdcová činnosť, horúčka, ospalosť, porucha reflexu zreníc, tras, zmätenosť alebo halucinácie. Po nich môže nasledovať znížená úroveň vedomia, útlm dýchania, záchvaty kŕčov, znížený krvný tlak alebo porucha srdcového rytmu, vrátane spomalenej srdcovej činnosti. Je možné sledovať EKG kvôli vzniku problémov so srdcovým rytmom, ako je predĺženie QT intervalu alebo *torsade de pointes*.

Ak zabudnete užiť Atarax

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. V užívaní pokračujte ďalej podľa predpisu.

Ak prestanete užívať Atarax

Dĺžku liečby vždy určuje lekár. Nikdy svojvoľne neukončujte liečbu, môže to mať za následok zhoršenie vášho stavu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky s frekvenciou výskytu, ktorá je uvedená v zátvorke:

Časté (môžu postihovať 1 až 10 pacientov zo 100): sedácia (útlm).

Menej časté (môžu postihovať 1 až 10 pacientov z 1000): nepokoj, zmätenosť, závrat, nespavosť, tras, pocit na vracanie, malátnosť, horúčka.

Zriedkavé (môžu postihovať 1 až 10 pacientov z 10 000): precitlivosť, dezorientácia, halucinácie, záchvaty kŕčov, dyskinéza (mimovoľné pohyby), poruchy akomodácie (zaostrovania), rozmazané videnie, tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť), znížený krvný tlak, zápcha, vracanie, abnormálne funkčné pečenevé testy, erytematózna vyrážka (červená vyrážka), makulopapulárna vyrážka (škvrnitá a pupencovitá vyrážka), žihľavka, dermatitída (zápalové ochorenie kože), zadržovanie moču.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 pacienta z 10 000): anafylaktický šok (prudká alergická reakcia s poklesom krvného tlaku a obehovým kolapsom, kŕčmi dýchacích ciest a tráviaceho ústrojenstva), bronchospazmus (zúženie priedušiek), angioedém (opuch na tvári a/alebo v krku, problémy s dýchaním alebo prehĺtaním spojené so žihľavkou), závažné kožné reakcie a zvýšené potenie.

Neznáme (frekvenciu výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov): strata vedomia, predĺženie QT intervalu na EKG (*torsades de pointes*), zápal pečene, závažné kožné pľuzgierovité reakcie (napr. fixný liekový exantém, akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza, pri ktorej sa vrchné vrstvy kože oddeľujú od hlbších vrstiev, pemfigoid).

Ak sa u vás objavia akékoľvek problémy so srdcovým rytmom, ako búšenie srdca (palpitácie), problémy s dýchaním alebo strata vedomia, prestaňte užívať liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri výskyte prvých príznakov reakcie z precitlivosti prestaňte liek užívať a okamžite sa obráťte na svojho lekára. Medzi príznaky reakcie z precitlivosti patria: opuch v ústach, opuch jazyka, opuch na

tvári a/alebo v krku, problémy s dýchaním alebo prehĺtaním (zvieranie na hrudi alebo sipot), žihľavka, náhly pokles krvného tlaku spôsobujúci kolaps alebo šok, ktorý môže byť aj smrteľný.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Atarax

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atarax obsahuje

- Liečivo je hydroxyzíniumdichlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg hydroxyzíniumdichloridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý a biela obalovacia sústava Opadry Y-1-7000 (oxid titaničitý E171, hydroxypropylmetylcelulóza 2910/5 a makrogol 400).

Ako vyzerá Atarax a obsah balenia

Atarax sú biele podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou.

Obsah balenia: 25 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB s.r.o.,
Thámová 11 – 13,
186 00 Praha 8,
Česká republika

Výrobca

UCB Pharma SA,
Chemin du Foriest,
B-1420 Braine-l'Alleud,
Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2018.