

Písomná informácia pre používateľa

ATARAX

25 mg filmom obalené tablety

hydroxyzínium-dichlorid

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 vo veku od 18 rokov;
- príznakov pruritu (svrbenia) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Atarax

Neužívajte Atarax

- ak ste alergický na hydroxyzínium-dichlorid 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 lekárnika predtým, ako začnete užívať Atarax:

- ak sa u vás častejšie vyskytujú záchvaty kŕčov,
- ak máte zelený zákal, poruchy odtoku moču z mechúra, zníženú 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, poraďte 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.

Nepodávajte tento liek deťom vo veku menej ako 6 rokov, pretože nemusia byť schopné tablety prehltnúť

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, poraďte 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.

U novorodencov matiek, ktoré dostávali Atarax počas neskorého štádia tehotenstva a/alebo pôrodu, sa môžu ihneď po narodení alebo počas niekoľkých nasledujúcich hodín vyskytnúť tieto príznaky: tras, stuhnutosť svalov a/alebo slabosť, problémy s dýchaním a zadržiavanie moču.

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

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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 u dospelých vo veku od 18 rokov:

50 mg/deň rozdelených do 3 samostatných podaní: Polovica tablety (12,5 mg), polovica tablety (12,5 mg), 1 tableta (25 mg). Či sa má väčšia dávka užiť večer je na zvážení predpisujúceho lekára. V závažnejších prípadoch možno použiť dávky do 100 mg/deň. Maximálna denná dávka je 100 mg za deň.

- Na liečbu príznakov svrbenia u dospelých vo veku od 18 rokov:

Začiatočná dávka 25 mg až do 1 hodiny pred spánkom, po ktorej môžu v prípade potreby nasledovať dávky do 25 mg 3 až 4-krát denne. U dospelých je maximálna denná dávka je 100 mg za deň.

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

Použitie u detí

Na liečbu príznakov svrbenia:

U detí vo veku 6 rokov a viac: 1 mg/kg/deň až 2 mg/kg/deň v rozdelených dávkach.

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/deň.

Pre deti môže byť vhodnejšia iná forma (formy) tohto lieku; opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. Filmom obalené tablety Atarax sa neodporúčajú u detí mladších ako 6 rokov, pretože nemusia byť schopné tablety prehltnúť.

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 lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

Nežiaduce účinky pozorované v klinických skúšaníach:

Ospalosť, bolesť hlavy, únava, sucho v ústach.

Nežiaduce účinky pozorované po uvedení lieku na trh:

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): precitlivenosť, dezorientácia, halucinácie, záchvaty kŕčov, dyskinéza (mimovoľné pohyby), poruchy akomodácie (zaostrovanie), rozmazané videnie, tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť), znížený krvný tlak, zápcha, vracanie, abnormálne funkčné pečenné 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 prehltaním spojené so žihľavkou), závažné kožné reakcie (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, multifomný erytém, akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, fixný liekový exantém) 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.

toxická epidermálna nekrolýza, pri ktorej sa vrchné vrstvy kože oddeľujú od hlbších vrstiev, pemfigoid), nárast telesnej hmotnosti.

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 precitlivenosti prestaňte liek užívať a okamžite sa obráťte na svojho lekára. Medzi príznaky reakcie z precitlivenosti 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 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

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 hydroxyzínium-dichlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg hydroxyzínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý a biela obalová 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.,
Jankovcova 1518/2,
170 00 Praha 7,
Česká republika

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.