

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HYDROXYZINUM ESPEFA, 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 jakiegokolwiek 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 Espefa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Espefa
3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Espefa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Espefa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Opis działania leku

1 tabletka powlekana Hydroxyzinum Espefa zawiera 25 mg chlorowodorku hydroksyzyny.

Hydroksyzyna działa przeciwhistaminowo, uspokajająco i przeciwłękowo.

Uważa się, że działanie to związane jest z wpływem na przewodnictwo nerwowe acetylocholiny, histaminy i dopaminy.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe lęku u dorosłych, objawowe leczenie świądu, premedykacja przed zabiegami chirurgicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Espefa

Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum Espefa:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę lub etylenodiaminę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono porfirię;
- u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią;
- 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 małe stężenie elektrolitów (np. małe stężenie 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 Espefa a inne leki”);
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxyzinum Espefa należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek;
- jeśli pacjent ma jaskrę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego;
- jeśli pacjent ma osłabioną perystaltykę przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nużliwość mięśni lub ośpienie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono znane czynniki predysponujące do wystąpienia zaburzeń rytmu serca;
- jeśli pacjent stosuje inne leki – patrz punkt „Lek Hydroxyzinum Espefa a inne leki”.

Stosowanie leku Hydroxyzinum Espefa 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 Espefa 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.

Należy unikać stosowania leku Hydroxyzinum Espefa z alkoholem lub z lekami uspokajającymi, gdyż hydroksyzyna nasila ich działanie.

W celu uniknięcia wpływu na wyniki testów alergicznych lub test prowokacji dooskrzelowej metacholiną, należy przerwać stosowanie leku przynajmniej 5 dni przed ich wykonaniem.

Dzieci i młodzież

Małe dzieci są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek ze względu na zmniejszone wydalenie metabolitu leku, cetyryzyny, należy zmniejszyć stosowane dawki.

O dawkowaniu u pacjentów z niewydolnością wątroby powinien zdecydować lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku zaleca się rozpoczęcie leczenia od połowy dawki stosowanej u dorosłych.

Lek Hydroxyzinum Espefa 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 także leków wydawanych bez recepty. Lek Hydroxyzinum Espefa może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzinum Espefa.

Należy zwłaszcza poinformować o przyjmowaniu: leków przeciwbólowych, leków nasennych i uspokajających, leków przeciwdepresyjnych z grupy imipraminy, leków przeciwskurczowych, leków przeciw chorobie Parkinsona, dyzopiramidu (lek przeciwwarytmiczny), leków stosowanych w zaburzeniach psychicznych z grupy fenotiazyny, w niedociśnieniu, chorobie wrzodowej (cymetydyna zmienia metabolizm leku), flekainidu (lek przeciwwarytmiczny), tiorydazyny (lek stosowany m.in. w schizofrenii).

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum Espefa jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu:

- zakażeń bakteryjnych (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, moksyflokscyna, lewofloksacyna);
- zakażeń grzybiczych (np. pentamidyna);
- chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (np. amiodaron, chinidyna, dyzopiramid, sotalol);
- psychoz (np. haloperydol);
- depresji (np. cytalopram, escitalopram);
- chorób układu pokarmowego (np. prukalopryd);
- alergii;

- malarii (np. meflochina);
- raka (np. toremifen, wandetanib);
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon).

Należy unikać jednoczesnego podawania hydroksyzyny i leków z grupy inhibitorów cholinesterazy (leki stosowane m.in. w chorobie Alzheimera) oraz monoaminooksydazy (MAO) – leki stosowane m.in. w depresji.

Hydroksyzyna osłabia zwiększające ciśnienie krwi działanie adrenaliny oraz działanie przeciwdrgawkowe fenytoiny.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Hydroxyzinum Espefa z alkoholem lub innymi środkami uspokajającymi, gdyż lek nasila ich działanie.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Hydroksyzyny nie należy podawać w okresie ciąży, gdyż brak jest odpowiednich badań klinicznych, jednoznacznie stwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku u kobiet ciężarnych.

Hydroksyzyny nie należy podawać w trakcie porodu.

Nie należy stosować leku w okresie laktacji, gdyż prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hydroxyzinum Espefa może powodować senność, w związku z czym w czasie jego stosowania nie powinno się prowadzić pojazdów mechanicznych i wykonywać czynności wymagających pełnej sprawności psychoruchowej.

Lek Hydroxyzinum Espefa zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Espefa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Lek Hydroxyzinum Espefa należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Zalecana dawka leku to:

Dorośli

W leczeniu leku:

50 mg/dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

W objawowym leczeniu świądu:

Leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg przed snem, kontynuować terapię zwiększając w miarę potrzeby dawkę, podając po 25 mg, 3 lub 4 razy na dobę.

W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi:

50 mg do 100 mg w pojedynczej dawce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania tabletek u dzieci w wieku do 6 lat ze względu na możliwość zachłyśnięcia. Dla dzieci w wieku od 12 miesięcy do 6 lat dostępne są inne produkty lecznicze, zawierające

hydroksyzynę w postaci syropu doustnego, które zapewniają właściwe dawkowanie i nie powodują ryzyka zachłyśnięcia.

W objawowym leczeniu świądu:

Od 12 miesięcy: 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 masy ciała doustnie w pojedynczej dawce.

U dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg, maksymalna dawka dobową we wszystkich wskazaniach wynosi 100 mg.

U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg.

U dzieci o masie ciała do 40 kg, maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg/kg mc./dobę.

Dostosowanie dawkowania

Dawkowanie należy dostosowywać indywidualnie, w zalecany zakres dawek, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Espefa

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Espefa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, 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 *torsade de pointes*.

Najczęstszym objawem przedawkowania hydroksyzyny jest nadmierne uspokojenie.

Inne obserwowane objawy to: nudności, wymioty, tachykardia, gorączka, senność, osłabiony odruch żreniczny, drżenie, splątanie lub omamy, a następnie może wystąpić obniżony poziom świadomości, depresja oddechowa, drgawki, niedociśnienie lub arytmia serca oraz pogłębiająca się śpiączka i zapaść sercowo-oddechowa.

Pominięcie zastosowania leku Hydroxyzinum Espefa

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Częstość		Objawy
bardzo często	występują u więcej niż 1 osoby na 10	senność
często	występują u 1 do 10 osób na 100	suchość w jamie ustnej, zmęczenie, ból głowy, nadmierne uspokojenie
niezbyt często	występują u 1 do 10 osób na 1 000	nudności, złe samopoczucie, gorączka, zawroty głowy, bezsenność, drżenie głowy lub ciała, pobudzenie, splątanie
rzadko	występują u 1 do 10 osób na 10 000	częstoskurcz serca, zaburzenia akomodacji (objawiające się nieostrym widzeniem), niewyraźne widzenie, zaparcia, wymioty, reakcje nadwrażliwości ze strony układu immunologicznego, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, drgawki,

		nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała, dezorientacja, omamy, zatrzymanie moczu, świąd, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka, zapalenie skóry, niedociśnienie
bardzo rzadko	występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób	wstrząs anafilaktyczny (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 włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu), skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, wzmożona potliwość, utrwalona wysypka polekowa
nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych	zaburzenia rytmu serca typu <i>torsade de pointes</i> (częstoskurcz komorowy), wydłużenie odcinka QT, zwiększenie masy ciała

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pilnej pomocy lekarskiej wymaga wstrząs anafilaktyczny.

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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 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 Espefa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hydroxyzinum Espefa

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek.
1 tabletka powlekana zawiera 25 mg hydroksyzyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokryształiczna, laktoza, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk oraz powłoczka Opadry II różowy o składzie: makrogol 3350, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, koszenila (E120).

Jak wygląda lek Hydroxyzinum Espefa i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 25, 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków, Polska
tel. 12 639 27 27

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: 800-007-777

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

04.10.2021 r.