

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atarax® 25 mg, filmovertrukne tabletter

Hydroxyzinhydrochlorid

12-2012
P153042-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atarax®
3. Sådan skal du tage Atarax®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

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.

Du kan tage Atarax® til behandling

- angst hos voksne.
- kløe.

Lægen kan have givet dig Atarax® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ATARAX®

Tag ikke Atarax®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for hydroxyzinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er allergisk over for cetirizin eller andre piperazinderivater (lægemidler mod høfeber).
- hvis du er allergisk over for aminophyllin eller ethylendiamin (lægemidler til behandling af astma og KOL).
- hvis du lider af alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (forlænget QT-interval).
- hvis du lider af arvelige forstyrrelser i stofskiftet (porfyri).
- hvis du er gravid.
- hvis du ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Atarax®

Tal med lægen, inden du tager Atarax®, hvis du

- har øget risiko for krampeanfald.
- har grøn stær.
- har vandladningsbesvær.
- lider af forstoppelse.
- lider af alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis).
- lider af demens.
- har en hjertesygdom eller dårligt hjerte med uregelmæssig puls.
- tager medicin mod forstyrrelser i hjertets normale rytme.
- har for lavt kalium eller magnesium niveau i blodet.
- har nedsat nyre- og/eller leverfunktion.
- er ældre.
- tager lægemidler der påvirker centralnervesystemet, f.eks. bedøvelsesmidler og stærke smertestilende midler som morfin.

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

Små børn er mere tilbøjelige til at få bivirkninger relateret til centralnervesystemet (se afsnittet "Bivirkninger").

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod svimmelhed og øresusen (betahistin).
- medicin mod epilepsi (phenytoin).
- medicin mod mavesår (cimetidin).
- medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (adrenalin og arytmogene lægemidler).
- blodfortyndende medicin.
- lægemidler som påvirker centralnervesystemet fx bedøvelsesmidler og stærke smertestillende midler
- medicin mod depression (MAO-hæmmere).
- medicin mod muskellidelsen myastenia gravis (antikolinesterase).

Stop behandling med Atarax® senest 5 dage før en allergitest eller methacholin bronkie-test. Atarax® kan påvirke prøveresultaterne. Tal med lægen.

Brug af Atarax® sammen med mad og drikke

Du kan tage Atarax® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Atarax®, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Atarax®. Tal med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Atarax® kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Atarax®

Atarax® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ATARAX®

Tag altid Atarax® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du 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 du må tage på én gang er 8 tabletter på 25 mg (200 mg). Højeste daglige dosis, du må tage om dagen er 12 tabletter på 25 mg (300 mg).

Atarax® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Ældre

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Behandling af kløe:

Dosis afhænger af barnets vægt.

Fra 12 måneder til 6 år: 1 til 2½ mg pr. kg

kropsvægt pr. dag fordelt på flere doser. Følg lægens anvisninger.

Fra 6 år: 1 til 2 mg pr. kg kropsvægt pr. dag fordelt på flere doser. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Atarax® filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Atarax® filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, hurtig puls, feber, døsigthed, forstyrret pupillrefleks, rysten, forvirring, hallucination. Dette kan efter-

følges af nedsat bevidsthed, svækket vejrtrækning, krampeanfald, lavt blodtryk eller uregelmæssig puls, hvilket kan ende i koma, hjertestop eller vejrtrækningsstop.

Hvis du har glemt at tage Atarax®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis filmovertrukne tabletter.

Hvis du holder op med at tage Atarax®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Atarax® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Atarax® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Døsighed.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Sløvhed.
- Hovedpine.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Atarax® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Træthed/ udmattelse.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Rastløs uro, forvirring.
- Svimmelhed.
- Søvnløshed.
- Rysten.
- Kvalme.
- Utilpashed, feber.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Overfølsomhed.
- Desorientering.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Ufrivillige bevægelser.
- Nedsat evne til at se skarpt, sløret syn.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Forstoppelse, opkastning.
- Kløe, nældefeber, rødmen af huden, plettet knudret udslæt, eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Øget svedproduktion.
- Rødviolen og skarpt afgrænset plettet udslæt, der opstår et eller flere steder på kroppen pga. medicinen.
- Akut generaliseret hudrødme kombineret med udslæt i form af små pusfyldte blærer (pustuløs eksantem). Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Atarax® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar Atarax® i ydre karton, da det er følsomt for lys.

Tag ikke Atarax® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Atarax® 25 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: Hydroxyzinhydrochlorid.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrystalinsk cellulose, magnesiumsterat, kolloid vandfri silica, titaniumdioxid (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, renset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende
Atarax® 25 mg er hvide, aflange filmovertrukne tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelse

Atarax® 25 mg fås i en pakningsstørrelse á 100 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Atarax® er et registreret varemærke, der tilhører UCB Pharma S.A.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2012