Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Hydroxyzinum PPH jest lekiem o działaniu przeciwhistaminowym, uspokajającym i przeciwlękowym.

Hydroxyzinum PPH jest wskazany w:
- objawowym leczeniu lęku u dorosłych,
- objawowym leczeniu świądu,
- premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum PPH

Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum PPH:
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę lub etylenodiaminę;
- jeśli pacjent ma porfirię;
- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje zaburzenia rytmu serca nazywane „wydłużeniem odstępu QT”;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba układu krążenia, lub jeśli częstość akcji serca jest bardzo mała;
- jeśli pacjent ma niskie stężenie 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 PPH a inne leki”);
- jeśli ktoś z bliskiej rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca.
- w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxyzinum PPH należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek (u dzieci występowanie drgawek zgłaszano częściej niż u dorosłych);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra, utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego, osłabiona perystaltyka przewodu pokarmowego, *myasthenia gravis* (choroba charakteryzująca się osłabieniem i zmęczeniem mięśni szkieletowych po powtarzanym wysiłku, pierwszymi jej objawami są: opadanie powiek, podwójne widzenie, głos nosowy, trudność w żuciu i połykaniu, trudność w unoszeniu kończyn górnych, chodzeniu, rzadko występuje osłabienie mięśni oddechowych) lub otępienie;
- jeśli lek Hydroxyzinum PPH 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 PPH może być związane ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca, które mogą zagrażać życiu. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach związanych z sercem oraz o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli podczas stosowania leku Hydroxyzinum PPH wystąpią objawy ze strony serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), problemy 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 PPH a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Hydroxyzinum PPH może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzinum PPH.

Dotyczy to następujących leków:

- leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub leków o działaniu przeciwcholinergicznym,
- alkoholu oraz inhibitorów dehydrogenazy alkoholowej,
- betahistyny i inhibitorów cholinoesterazy,
- inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji),
- adrenaliny (norepinefryny),
- leków mogących wywołać zaburzenia rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum PPH, 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, hydroksychlorochina),
- raka (np. toremifen, wandetanib),
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon).

Hydroxyzinum PPH z alkoholem
Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Hydroxyzinum PPH.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Leku Hydroxyzinum PPH nie wolno stosować w czasie ciąży ani podczas karmienia piersią. Karmienie piersią należy przerwać, jeżeli konieczne jest zastosowanie leku Hydroxyzinum PPH.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować odpowiednią metodę antykoncepcji, aby zapobiec zajściu w ciążę w trakcie leczenia hydroksyzyną.

Badania na zwierzętach nie wykazały negatywnego wpływu na płodność. Dane dotyczące wpływu na płodność u ludzi nie są dostępne.

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

Lek Hydroxyzinum PPH zawiera laktozę
Lek Hydroxyzinum PPH w postaci tabletek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Hydroxyzinum PPH

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

Lek Hydroxyzinum PPH należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce, a 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 PPH.

Dorośli

W objawowym leczeniu lęku:
50 mg na dobę w 2-3 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 doustnie w pojedynczej dawce.

Stosowanie u dzieci (w wieku od 12 miesięcy) i młodzieży

U dzieci i młodzieży o masie ciała do 40 kg maksymalna dawka dobowa wynosi 2 mg/kg mc.
U dzieci i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg, maksymalna dawka dobowa wynosi 100 mg.

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 pojedynczej dawce.
Skumulowana dawka dobowa nie powinna przekraczać 2 mg/kg mc. na dobę.

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

Pacjenci w podeszłym wieku
Stosowanie hydroksyzyny u pacjentów w podeszłym wieku nie jest zalecane. W przypadku podjęcia decyzji o rozpoczęciu leczenia, zaleca się rozpoczęcie leczenia od połowy zalecanej dawki.
U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobowa wynosi 50 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ze względu na zmniejszone wydalanie metabolitu leku, cetyryzyny, należy zmniejszyć stosowane dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zaleca się zmniejszenie dawki dobowej o 33%.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum PPH
Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum PPH, 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 (w tym bradykardii (bardzo wolnego bicia serca)], takich jak wydłużenie odstępu QT czy *torsade de pointes.*

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

Przerwanie stosowania leku Hydroxyzinum PPH
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- senność.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- suchość w jamie ustnej,
- zmęczenie,
- ból głowy, sedacja (uspokojenie).

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- nudności,
- złe samopoczucie, gorączka,
- zawroty głowy, bezsenność, drżenie,
- pobudzenie, splątanie.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 000 pacjentów):

- tachykardia (przyspieszenie czynności serca),
- zaburzenia akomodacji oka, 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 (występujące rzadziej niż u 10 000 pacjentów):

- wstrząs anafilaktyczny (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 włącznie); w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu; 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 (czerwona wysypka na skórze w kształcie pierścieni, często w postaci pęcherzy, wyglądająca 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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wydłużenie odcinka QT w elektrokardiogramie, zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes,* zapalenie wątroby, utrata przytomności (omdlenia), zmiany pęcherzowe [np.: martwica toksyczno-rozpływna naskórka (rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych), pemfigoid (autoimmunologiczna choroba skóry charakteryzująca się dobrze napiętymi pęcherzami, usadowionymi w obrębie wykwitów rumieniowo-obrzękowych i skórze pozornie niezmienionej)].

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

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

U niektórych osób w czasie stosowania leku Hydroxyzinum PPH mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 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 PPH

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i blistrze po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
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 PPH
- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek.
  Każda tabletka powlekana 10 mg zawiera 10 mg hydroksyzyny chlorowodorku.
  Każda tabletka powlekana 25 mg zawiera 25 mg hydroksyzyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  Otoczka: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Hydroxyzinum PPH i co zawiera opakowanie
Hydroxyzinum PPH, 10 mg, tabletki powlekane: białe, okrągłe, wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6 mm.
Hydroxyzinum PPH, 25 mg, tabletki powlekane: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią dzielącą na pół po jednej stronie i średnicy około 8 mm.

Tabletki są pakowane w blistry PVDC/PVC/Aluminium i pojemniki z HDPE z wieczkiem z HDPE/LDPE.

10 mg:
Blistry: 25, 30, 100 tabletek
Pojemniki HDPE: 25, 100, 250 tabletek
25 mg:
Blistry: 10, 20, 25, 30, 60, 100 tabletek
Pojemniki HDPE: 25, 100, 250 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør
Dania

SANTA S.A.
Str. Carpatilor nr. 60,
obiectiv nr. 47, 48, 58, 133
Brasov, jud. Brasov, cod 500269
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 3646101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 11.05.2021 r.