

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atarax 25 mg potahované tablety

hydroxyzini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Atarax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atarax užívat
3. Jak se přípravek Atarax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atarax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atarax a k čemu se používá

Přípravek Atarax patří mezi přípravky k léčbě úzkosti (tzv. anxiolytika) a užívá se k:

- léčbě příznaků úzkosti u dospělých od 18 let;
- zmírnění svědění u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atarax užívat

Neužívejte přípravek Atarax, jestliže

- jste alergický(á) na hydroxyzin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), cetirizin, jiné deriváty piperazinu, aminofylin nebo etylendiamin
- máte porfyrii (nedostatečná funkce některých enzymů)
- se na Vašem EKG (elektrokardiogramu) objeví odchylka srdečního rytmu nazývaná „prodloužení QT intervalu“
- máte nebo jste měl(a) onemocnění srdce a cév, nebo pokud je Vaše tepová frekvence velmi nízká
- máte nízkou hladinu solí v těle (např. nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku)
- užíváte některé léky na problémy se srdečním rytmem nebo léky, které mohou mít na srdeční rytmus vliv (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Atarax“)
- kdokoli z Vašich blízkých příbuzných náhle zemřel na srdeční onemocnění
- jste těhotná nebo kojíte (viz „Těhotenství a kojení“).

Upozornění a opatření

Přípravek Atarax může být spojen se zvýšeným rizikem poruchy srdečního rytmu, které může ohrozit život. Z tohoto důvodu oznamte svému lékaři, zda máte nějaké srdeční potíže nebo zda užíváte jakékoli další léky včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při užívání přípravku Atarax vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví srdeční potíže, jako je bušení srdce (palpitace), obtíže s dechem, ztráta vědomí, léčbu hydroxyzinem je nutno v takovém případě ukončit.

Jestliže je u Vás plánováno testování na alergie nebo metacholinový bronchiální provokační test (ke stanovení možných příčin chronického kašle), zeptejte se svého lékaře, kdy máte přestat užívat přípravek Atarax. Léčbu přípravkem Atarax je třeba přerušit nejméně 5 dní před testem, protože jinak může dojít k ovlivnění výsledku Vašeho testu.

Poradte se se svým lékařem před zahájením léčby, jestliže máte:

- epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku záchvatů (křečí)
- zelený zákal, poruchy močení, problémy se zažíváním, závažnou tělesnou slabost nebo úbytek tělesných a duševních funkcí.

Jestliže jste starší pacient(ka) nebo máte poruchu funkce ledvin a/nebo jater, poradte se s lékařem; v případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících častěji dochází k rozvoji nežádoucích účinků týkajících se centrálního nervového systému a k výskytu epileptických záchvatů.

Nedávejte tento přípravek dětem do 6 let, jelikož nemusí být schopny tablety přípravku Atarax polykat.

Další léčivé přípravky a přípravek Atarax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje také jakékoli léčivé přípravky dostupné bez lékařského předpisu. Přípravek Atarax může ovlivnit jiné léčivé přípravky nebo jimi může být ovlivněn.

Neužívejte přípravek Atarax, pokud užíváte léky, které se užívají k léčbě následujících stavů:

- bakteriální infekce (např. antibiotika erythromycin, moxifloxacin a levofloxacin)
- plísňové infekce (např. pentamidin)
- srdeční potíže (např. amiodaron, chinidin, disopyramid, sotalol) nebo vysoký krevní tlak
- psychózy (např. haloperidol)
- deprese (např. citalopram, escitalopram)
- poruchy týkající se žaludku a střev (např. prukaloprid)
- alergie
- malárie (např. meflochin, hydroxychlorochin)
- zhoubné nádory (např. toremifen, vandetanib)
- léčba závislosti nebo silná bolest (methadon).

Účinky přípravku se mohou vzájemně ovlivňovat s účinky přípravků tlumících centrální nervový systém.

Přípravek Atarax se nemá užívat současně s inhibitory monoaminoxidázy (užívané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci).

Přípravek Atarax s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby se nedoporučuje současně požívání alkoholu, protože přípravek zesiluje jeho účinek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Atarax se nesmí užívat v těhotenství a během kojení. Je-li léčba přípravkem nezbytná, je třeba kojení přerušit.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají při užívání přípravku Atarax používat vhodnou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Atarax může zhoršovat schopnost reakce a soustředění. Při užívání přípravku Atarax byste neměl(a) řídit motorové vozidlo ani obsluhovat stroje či vykonávat jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

Atarax obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Atarax užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Atarax je nutno užívat v nejnižší účinné dávce a délka léčby má být co nejkratší.

Dospělí:

- Léčba příznaků úzkosti:
Užívá se 50 mg/den rozděleně ve 3 dílčích dávkách takto: polovina tablety (12,5 mg), polovina tablety (12,5 mg), 1 tableta (25 mg). Lékař rozhodne, zda má být vyšší dávka užívána večer. U závažných případů může být dávka zvýšena až do 100 mg/den. Maximální denní dávka je 100 mg (4 tablety).
- Léčba svědění:
Počáteční dávka je 1 tableta (25 mg) a užívá se až 1 hodinu před spaním. Dále se dle potřeby užívá 1 tableta (25 mg) 3–4× denně. Maximální denní dávka je 100 mg (4 tablety).

Dávka může být snížena u starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater. U starších pacientů je maximální denní dávka 50 mg.

Dodržujte doporučení lékaře.

Použití u dětí:

- Léčba svědění:
Dávku pro děti určí lékař podle jejich tělesné hmotnosti.
Děti od 6 let: dětem se podává 1 mg/kg/den až 2 mg/kg/den rozděleně do několika dílčích dávek.
Maximální denní dávka u dětí s tělesnou hmotností do 40 kg je 2 mg/kg/den. U dětí s tělesnou hmotností nad 40 kg je maximální denní dávka 100 mg/den.

Pro děti mohou být vhodnější jiné lékové formy; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Způsob podání

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Potahované tablety se polykají a zapíjejí se tekutinou, mohou se užívat jak během jídla, tak nezávisle na jídle.

Délka léčby závisí na typu, trvání a průběhu onemocnění a řídí se doporučením lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Atarax, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) vyšší dávku přípravku Atarax, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře, zejména pokud došlo k užití nadměrné dávky u dítěte. V případě předávkování je třeba zahájit léčbu příznaků. Významné předávkování se může projevit pocitem na zvracení, zvracením, zrychlením srdeční činnosti, horečkou, ospalostí, poruchou reflexu zornic, třesem, zmateností a halucinacemi. Může následovat porucha vědomí, porucha dýchání, křeče, snížení krevního tlaku, porucha srdečního rytmu nebo zpomalení srdeční činnosti.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atarax

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. S podáváním pokračujte užitím následující dávky v předepsané době.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou objevit tyto nežádoucí účinky, četnost jejich výskytu je uvedena v závorce:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10): spavost.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100): sedace (zklidnění), bolest hlavy, únava, sucho v ústech.

Méně časté (postihují 1–10 pacientů z 1 000): pohybový neklid, zmatenost, závrať, nespavost, třes, pocit na zvracení, malátnost, horečka.

Vzácné (postihují 1–10 pacientů z 10 000): přecitlivělost, dezorientace, halucinace, epileptické záchvaty (křeče), mimovolní pohyby, poruchy zaostřování, rozmazané vidění, zrychlená srdeční činnost, snížený krevní tlak, zácpa, zvracení, abnormální výsledky jaterních testů, vyrážka, kopřivka, zánětlivá onemocnění kůže, zadržování moči.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000): anafylaktický šok (akutní alergický stav), bronchospasmus (zúžení průdušek), angioedém (otok v obličeji a/nebo v krku, dýchací nebo polykací obtíže spojené s kopřivkou), závažné kožní reakce spojené s olupováním kůže a zvýšené pocení.

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit): ztráta vědomí, ovlivnění srdeční činnosti se změnami na EKG, hepatitida (zánět jater), závažné kožní puchýřnaté stavy, zvýšení tělesné hmotnosti.

Přestaňte užívat tento přípravek a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví jakékoli problémy se srdečním rytmem, jako je bušení srdce, obtíže s dechem nebo ztráta vědomí.

Při prvních příznacích **reakce z přecitlivělosti** přestaňte přípravek Atarax užívat a obraťte se ihned na svého lékaře. Příznaky reakce přecitlivělosti mohou být následující: otok v ústech, otok jazyka, otok v obličeji a/nebo v krku, dýchací nebo polykací obtíže (svírání na hrudi nebo sípání), kopřivka, náhlý pokles krevního tlaku vedoucí ke kolapsu nebo šoku, který může vést k úmrtí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Atarax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do: (EXP)“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Atarax obsahuje

Léčivou látkou je hydroxyzini dihydrochloridum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje hydroxyzini dihydrochloridum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, potahová soustava Opadry Y-1-7000 bílá (hypromelóza 2910/5, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400).

Jak Atarax vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou bílé, podlouhlé s půlicí rýhou. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety jsou baleny do blistrů a poté do papírových krabiček.

Velikost balení: 25 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie

Výrobce

UCB Pharma SA, Braine-l'Alleud, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 1. 2023