

Bipacksedel: Information till användaren

Hydroxyzine EQL Pharma

25 mg filmdragerade tabletter

Hydroxyzinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Hydroxyzine EQL Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Hydroxyzine EQL Pharma
3. Hur du tar Hydroxyzine EQL Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydroxyzine EQL Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydroxyzine EQL Pharma är och vad det används för

Vad är Hydroxyzine EQL Pharma?

Hydroxyzine EQL Pharma tillhör en grupp läkemedel som kallas sederande antihistaminer. Det undertrycker vissa funktioner i hjärna utan att skapa ett beroende. Det blockerar även histamin, en substans som finns i kroppens vävnader som står för allergiska reaktioner.

Vad används den för?

Hydroxyzine EQL Pharma används för att behandla:

- ångest hos vuxna där ingen alternativ medicinering indiceras,
- nässelfeber (urtikaria) och klåda (pruritus) som orsakas av allergiska reaktioner hos vuxna, ungdomar och barn 5 år och äldre.

Hydroxyzinhydroklorid som finns i Hydroxyzine EQL Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Hydroxyzine EQL Pharma

Ta inte Hydroxyzine EQL Pharma

- Om du är allergisk mot den aktiva substansen (hydroxyzinhydroklorid) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk mot cetirizin (läkemedel för behandling av allergier), aminofyllin (läkemedel för behandling av astma eller andra lungsjukdomar), etylendiamin (en komponent i aminofyllin) eller andra piperazinderivat (närbesläktade aktiva substanser i andra läkemedel).
- Om du har en ärftlig sjukdom (porfyri) som kännetecknas av ansamlingen av giftiga sammansättningar (porfyriner) i kroppen.
- Om du är gravid eller ammar.
- Om ditt EKG (elektrokardiogram) visar en typ av hjärtproblem som kallas förlängt QT-intervall
- Om du har eller har haft en hjärt-kärlsjukdom eller om du har mycket långsam hjärtrytm
- Om du har låga saltnivåer i kroppen (t ex låg halt av kalium eller magnesium)
- Om du tar vissa läkemedel mot hjärtrytmproblem eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen (se "Andra läkemedel och Hydroxyzine EQL Pharma")
- Om någon i släkten har avlidit plötsligt av hjärtproblem

Varningar och försiktighet

Hydroxyzine EQL Pharma kan orsaka en ökad risk för hjärtrytmproblem vilka kan vara livshotande. Tala därför om för läkaren om du har några hjärtproblem eller om du tar andra läkemedel, även receptfria sådana.

Kontakta omedelbart sjukvården om du får hjärtproblem som hjärtklappning, andningssvårigheter eller medvetlöshet när du tar Hydroxyzine EQL Pharma. Behandlingen med hydroxizin ska avbrytas.

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroxyzine EQL Pharma:
 - Om du har en njursjukdom eller en leversjukdom eller om du är äldre. Du kan behöva en lägre dos.
 - Om du löper större risk för att få anfall (kramper).
 - Om du har några riskfaktorer för stroke.
 - Om du har hjärtsjukdomar.
 - Om du har oregelbundna hjärtslag.
 - Om du har ökat tryck i ögat (glaukom).
 - Om du har hinder i urinsystemet.
 - Om du har obalans av salterna i kroppen.
 - Om du har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet.
 - Om du har långsam tarmfunktion.
 - Om du har uttalad muskelsvaghet (myasthenia gravis).
 - Om du har mentala rubbningar (demens).
- Muntorrhet kan vara en biverkning vid användning av Hydroxyzine EQL Pharma. Det är därför viktigt att du har god munhygien under behandlingen med Hydroxyzine EQL Pharma.
- Om du genomgår allergitestning bör behandling med Hydroxyzine EQL Pharma avbrytas minst 5 dagar före testningen. Be läkare om råd.
- Försiktighet krävs med äldre patienter. Behandlingens varaktighet ska vara så kort som möjligt.

Barn

Hydroxyzine EQL Pharma ska inte användas med barn under 5 år.

Yngre barn är mer mottagliga för biverkningar relaterade till det centrala nervsystemet, som t.ex. anfall (kramper).

Andra läkemedel och Hydroxyzine EQL Pharma

Berätta för läkaren eller apotekspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta några andra läkemedel.

Ta inte Hydroxyzine EQL Pharma om du tar läkemedel för att behandla:

- bakterieinfektioner (t ex antibiotika; erytromycin, moxifloxacin, levofloxacin)
- svampinfektioner (t ex pentamidin)
- hjärtproblem eller högt blodtryck (t ex amiodaron, kinidin, disopyramid, sotalol)
- psykoser (t ex haloperidol)
- depression (t ex citalopram, escitalopram)
- magtarmsbesvär (t ex prukaloprid)
- allergi
- malaria (t ex meflokin, hydroxiklorokin)
- cancer (t ex toremifen, vandetanib)
- drogmissbruk eller kraftig smärta (metadon)

Hydroxyzine EQL Pharma kan minska verkan av:

- betahistin som används för att behandla Menieres sjukdom (problem med balans och hörsel),
- fenytoin som används i behandlingen av anfall (kramper),
- adrenalin som används för att behandla allvarliga allergiska reaktioner.

Hydroxyzine EQL Pharma kan öka verkan av:

- läkemedel som används för att behandla ångest eller som hjälper dig att sova,
- antikolinerga läkemedel för behandlingen av t.ex. irritabel tarm (matsmältningsrubbningar).

Berätta även för läkaren om du tar:

- cimetidin som används för behandlingen av magbesvär. Detta kan öka nivån av Hydroxyzine EQL Pharma i blodet.
- monoaminoxidashämmare som används för behandlingen av depression,
- andra läkemedel som kan orsaka allvarliga rubbningar av hjärtrytmerna (som t.ex. andra neuroleptika, klass IA- och III-antiarytmiska läkemedel, tricykliska antidepressiva läkemedel, selektiva serotonin-återupptagshämmare, litium eller cisaprid),
- tiaziddiuretika (som används för att behandla t.ex. högt blodtryck). Dessa kan öka risken för oregelbunden hjärtfrekvens.

Hydroxyzine EQL Pharma och alkohol

Du bör inte dricka alkohol tillsammans med Hydroxyzine EQL Pharma eftersom denna kombination kan öka effekterna av Hydroxyzine EQL Pharma.

Graviditet

Ta inte Hydroxyzine EQL Pharma om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att föda barn. Hydroxyzin, den aktiva substansen i Hydroxyzine EQL Pharma, övergår i fostret.

Risk finns för att fostret påverkas.

Be läkaren eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel.

Amning

Ta inte Hydroxyzine EQL Pharma om du ammar.

Avbryt amning om behandling med Hydroxyzine EQL Pharma är nödvändig.

Be läkaren eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydroxyzine EQL Pharma kan påverka dina reaktioner och din förmåga att koncentrera dig. Var försiktig vid körning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hydroxyzine EQL Pharma innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Hydroxyzine EQL Pharma

Dosering

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hydroxyzine EQL Pharma ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid.

Viktigt: läkaren bestämmer den dos som är rätt för dig. Din dos och när den ska tas visas tydligt på den etikett som apotekspersonalen sätter fast på ditt läkemedel. I annat fall, eller om du är osäker, fråga läkaren eller apotekspersonalen. Ändra inte din dos utan att först rådfråga läkaren.

Den rekommenderade dosen är:

Nässelfeber och klåda i huden:

- Vuxna och ungdomar 12 år och äldre:
 - Den inledande dosen är 1 tablett (25 mg) på kvällen.
 - Normal dos kan ökas till maximalt 4 tabletter (100 mg).
- Barn 5-11 år: 1-2 mg per kg kroppsvikt per dag indelat i 2-3 doser.

Ångest:

- Vuxna: normal dos är 2 tabletter (50 mg) indelat i skilda doser.

Behandling av ångest med läkemedel ska alltid vara en stödåtgärd. Behandlingen ska inledas, följas upp och slutföras med samma läkare.

Maximal dos:

Maximal dygnsdos för vuxna och barn som väger över 40 kg är 100 mg per dag. Detta gäller vid samtliga behandlingar.

Särskilda patientgrupper:

- Äldre: hos de äldre är det tillrådligt att börja med halva den rekommenderade dosen. Lägsta möjliga dos bör väljas vid behandlingen av äldre patienter. Maximal dygnsdos för äldre är 50 mg per dag.
- Patienter med njurrubbningar: doseringen ska minskas hos patienter med måttliga eller uttalade njurrubbningar.
- Patienter med leverrubbningar: hos patienter med nedsatt leverfunktion rekommenderas minskning av den dagliga dosen med en tredjedel.

Användning för barn och ungdomar

Hydroxyzine EQL Pharma är endast indicerat vid behandlingen av barn 5 år och äldre samt ungdomar. Maximal dygnsdos för barn som väger upp till 40 kg är 2 mg/kg per dag.

Adminstreringssätt

Tabletterna ska sväljas med en tillräcklig mängd vatten. Tabletterna kan tas tillsammans med eller inte tillsammans med mat.

Tabletten kan delas i lika doser.

Om du har tagit för stor mängd Hydroxyzine EQL Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om särskilt ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid en överdoskan symtomatisk behandling inledas. EKG-övervakning kan utföras på grund av risken för hjärtrytmproblem som förlängt QT-intervall eller Torsade de Pointes.

Om du har glömt att ta Hydroxyzine EQL Pharma

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Ta nästa tablett vid den vanliga tiden.

Om du sluta att ta Hydroxyzine EQL Pharma

Om du beslutar att sluta ta Hydroxyzine EQL Pharma kan dina besvär förvärras. Tala med läkaren innan du avslutar behandlingen med Hydroxyzine EQL Pharma.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga läkaren eller apotekspersonalen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 av 10 personer):

- sömnighet.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk,
- trötthet,
- muntorrhet,
- sedering.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- oro, förvirring,
- yrsel, sömnbrist, darrningar,
- illamående,
- sjukdomskänsla, feber.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer):

- allergiska reaktioner (överkänslighet),
- desorientering, hallucinationer (se saker som inte finns),
- anfall (kramper), rörelserubbningar (dyskinesi),
- problem med att fokusera ögat, dimsyn,
- oregelbunden hjärtrytm och förändringar i elektrokardiogrammet i samband med detta (QT-förlängning, Torsade de Pointes), hjärtstillestånd, inverkan på hjärtfrekvensen, snabba hjärtslag (kammararytmier, fibrillering och takykardi),
- lågt blodtryck,
- förstopning, kräkningar,
- förhöjda leverenzymvärden (transaminaser, alkalisk fosfatase, bilirubin och glutamyl),
- klåda, nässelfeber, märken eller blåsor, inflammation av huden (dermatit),
- urinretention.

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):

- anafylax (potentiellt dödlig allergisk reaktion),
- sammandragningar i andningsvägarna (bronkospasm),
- svullnad i ansiktet, läpparna och/eller halsen, ibland med svårighet att andas eller svälja (angioödem), ökad svettning, utslag som alltid uppträder på samma plats på huden och i samband med intag av läkemedlet (fixed drug eruption), utbredda utslag med blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos), ringformade, röda utslag, ofta med blåsor – vanliga på händer och fötter (erythema multiforme), inflammation i slemhinnor och hud i samband med hög feber (Stevens-Johnson syndrom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni),
- aggressivitet, depression, upprepade ofrivilliga muskelryckningar (tics),
- onormala utdragna muskelsammandragningar (dystoni), känsla av kittling, stickning eller avdomning (parestesi),
- okontrollerade cirkulerande ögonrörelser (okulogyration),
- diarré,
- sängvätning eller svårighet att urinera (onormal urinutsöndring),
- extrem trötthet (asteni), vävnadssvullnad på grund av vätskeretention (ödem),

- viktökning.
- Sluta att ta läkemedlet och kontakta omedelbart sjukvården om du får hjärtrytmproblem såsom hjärtklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet.

Barn och äldre

Barn och äldre är mer mottagliga för biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Hydroxyzine EQL Pharma ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används ej efter utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Vad Hydroxyzine EQL Pharma innehåller

- Den aktiva substansen är hydroxyzinhydroklorid.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg hydroxyzinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypermelloso, titandioxid (E171) makrogol.

Hur Hydroxyzine EQL Pharma ser ut och vad förpackningen innehåller

Hydroxyzine EQL Pharma är en vit till benvit, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med en skåra på båda sidorna. Varje förpackning innehåller 25 eller 100 filmdragerade tabletter i blister.

Innehavare av godkännande för försäljning

EQL Pharma
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Tillverkare

Medreich PLC
Warwick House
Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
Storbritannien

Eller

Inpharmasci
ZI N°2 Prouvy - Rouvignies
1, rue de Nungesser
59121 Prouvy
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt i EES medlemsstater med följande namn:

Danmark - Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma
Finland - Hydroxyzine Sandoz
Norge - Hydroxyzine EQL Pharma
Sverige - Hydroxyzine EQL Pharma

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-12-09