

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Atarax

2 mg/ml Oral lösning

Hydroxizinhydroklorid

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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Atarax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atarax
3. Hur du tar Atarax
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Atarax ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atarax är och vad det används för

Atarax dämpar vissa funktioner i hjärnan utan att vara vanebildande samt blockerar histamin, ett ämne som finns i kroppens vävnader. På så sätt ger den effekt mot ångest och klåda.

Atarax används för att behandla:

- ångest hos vuxna från 18 års ålder
- klåda hos vuxna, ungdomar och barn från 12 månaders ålder.

Hydroxizin som finns i Atarax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atarax

Ta inte Atarax

- om du är allergisk mot hydroxizin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot cetirizin, aminofyllin, etylendiamin eller piperazinderivat (nära besläktad substans i andra läkemedel)
- om du lider av porfyri (en ämnesomsättningssjukdom)
- 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 Atarax")
- om någon i släkten har avlidit plötsligt av hjärtproblem
- om du är gravid eller ammar (se "Graviditet och amning")

Varningar och försiktighet

Personer med nedsatt funktion på lever eller njurar bör rådgöra med läkaren om detta före användning av Atarax.

Atarax ska användas med försiktighet av patienter med ökad risk för krampanfall eller riskfaktorer för stroke (slaganfall). Atarax ska också användas med försiktighet hos äldre samt hos patienter med grön starr, hinder i urinvägarna, långsam tarmpassage, svår muskelsvaghet (myasthenia gravis) eller demens.

Samtidig konsumtion av Atarax och alkohol bör undvikas, eftersom denna kombination kan förstärka effekterna av Atarax.

Muntorrhet kan vara en biverkan av Atarax. Därför är det viktigt med god munhygien vid behandling med Atarax.

Samtidig behandling med Atarax och läkemedel som används vid psykisk sjukdom bör undvikas.

Om du ska genomgå allergitest ska du fråga läkaren om du ska sluta att ta Atarax flera dagar före testet. Detta läkemedel kan påverka resultatet av allergitestet.

Atarax 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 medvetslöshet när du tar Atarax. Behandlingen med hydroxizin ska avbrytas.

Barn

Atarax ska inte användas till barn under 12 månaders ålder eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Atarax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Atarax kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Ta inte Atarax 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)

- magtarmbesvär (t ex prukaloprid)
- allergi
- malaria (t ex meflokin, hydroxiklorokin)
- cancer (t ex toremifen, vandetanib)
- drogmissbruk eller kraftig smärta (metadon)

Atarax med mat, dryck och alkohol

Samtidig konsumtion av Atarax och alkohol bör undvikas eftersom denna kombination kan förstärka effekterna av Atarax.

Graviditet och amning

Atarax ska inte användas under graviditet.

Den aktiva substansen i Atarax, hydroxizin, går över till fostret. Risk finns att fostret påverkas.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Atarax under sen graviditet och/eller under förlossning: skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, andningssvårigheter och oförmåga att tömma urinblåsan. Dessa symtom har observerats omedelbart eller bara några få timmar efter födseln.

Atarax ska inte användas under amning.

Om behandling med Atarax är nödvändig under amning ska amningen avbrytas.

Atarax nedbrytningsprodukter går över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Atarax kan försämra reaktions- och koncentrationsförmågan. Du bör vara försiktig vid bilkörning och hantering 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atarax innehåller etanol, sackaros, natriumbensoat och natrium

Detta läkemedel innehåller 4,75 mg alkohol (etanol) per 5 ml motsvarande 0,95 mg/ml (0,095 % w/v). Mängden i 5 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Innehåller 0,75 gram sackaros per ml. Vid doser högre än 6,5 ml bör detta beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg natriumbensoat per 5 ml motsvarande 0,3 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Atarax

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Atarax ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid. Ändra inte dosen utan att först tala med läkare. Mängden oral lösning ska mätas med hjälp av en 10 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,25 ml. Varje ml innehåller 2 mg hydroxizin.

Ångest

Vuxna: 25 ml/dag fördelat på 3 tillfällen med 6,25 ml, 6,25 ml och 12,5 ml; vid svårare fall kan doser upp till 50 ml/dag användas. Maximal dygnsdos är 50 ml/dag.

Läkemedelsbehandling av ångest ska endast vara ett komplement till annan typ av behandling.

Klåda:

Vuxna: startdosen är 12,5 ml cirka 1 timme före läggdags. Vid behov kan upp till 12,5 ml tas totalt 3-4 gånger dagligen. Maximal dygnsdos är 50 ml/dag.

Ungdomar och barn från 12 månaders ålder: 0,5–1 ml/kg/dag uppdelat på flera doseringstillfällen.

Maximal dygnsdos för barn som väger upp till 40 kg är 1 ml/kg/dag. Maximal dygnsdos för barn som väger över 40 kg är 50 ml/dag.

Atarax ska inte användas till barn under 12 månaders ålder eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Äldre

Hos äldre patienter rekommenderas att påbörja behandlingen med hälften av rekommenderad dos på grund av förlängd effekt.

Maximal dygnsdos för äldre är 25 ml/dag.

Om du har tagit för stor mängd av Atarax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om särskilt ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid en överdos kan 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 Atarax

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta detta läkemedel och kontakta omedelbart sjukvården om du får:

- Hjärtrytmproblem såsom hjärtklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet. (Har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Angioödem - svullnad av ansikte, läppar tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter. (Mycket sällsynt biverkan)

- Stevens-Johnsons syndrom - en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier. (Mycket sällsynt biverkan)
- Toxisk epidermal nekrolys - en allvarlig utbredd hudskada med hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor (Har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)

Övriga biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Sömnighet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Huvudvärk dåsighet, muntorrhet trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Häftig rastlöshet, förvirring, yrsel, sömnlöshet, darrningar, illamående, sjukdomskänsla, feber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
Överkänslighet, desorientering, hallucinationer, krampanfall, dyskinesi (ofrivilliga rörelser), ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken), dimsyn, lågt blodtryck, förstoppning, kräkningar, förändrade levervärden, klåda, hudutslag med rodnad, fläckar eller blemmor, näselfeber, hudinflammation, hindrad urinavgång samt hjärtstillestånd.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion), kramp i luftrören, ökad svettning, fixt läkemedelsutslag, akut

generaliserad exantematös pustulos (spritt hudutslag med variga blåsor), erythema multiforme (ringformade, röda, ofta blåsbildande hudutslag, ofta på händer och fötter).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Minskning av antalet blodplättar, leverinflammation, aggression, depression, tics (återkommande ofrivilliga muskelryckningar), dystoni (onormala förlängda muskelsammandragningar), myrkrypningar, okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser), diarré, onormal urinutsöndring (sängvätning eller svårighet att urinera), asteni (extrem kraftlöshet), ödem, viktökning, svimning, pemfigoid (blåsor på armar, ben, buk och slemhinnor).

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 Atarax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

- Den aktiva substansen i Atarax är hydroxizinhydroklorid. 1 ml oral lösning innehåller 2 mg hydroxizinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: natriumbensoat (konserveringsmedel E211), socker (sackaros) 750 mg/ml, vattenfri etanol, levomentol, hasselnötssens (propylenglykol, vanillin, etylvanillin, extrakt från bockhornsklöverfrö, olja från libbsticka).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den orala lösningen är färglös, klar, med mentol- och hasselnötssmak.

Förpackningsstorlek: Glasflaska 200 ml. Förpackningen innehåller en doseringsspruta för oral användning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
UCB Nordic A/S

Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
tel 040-29 49 00

Tillverkare:

NextPharma SAS, 17, Route de Meulan, 78520 Limay, Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-03-15