

Bipacksedel: Information till användaren

Hydroxyzine Orifarm

10 mg, 25 mg filmdragerade tabletter

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Hydroxyzine Orifarm ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydroxyzine Orifarm är och vad det används för

Vad är Hydroxyzine Orifarm?

Hydroxyzine Orifarm tillhör en grupp läkemedel som kallas sederande antihistaminer. Det dämpar vissa funktioner i hjärnan utan att vara vanebildande. Det blockerar också histamin, ett ämne som finns i kroppens vävnader och som orsakar allergiska reaktioner.

Vad används det för?

Hydroxyzine Orifarm används för att behandla:

- ångest hos vuxna, där andra läkemedel inte är lämpliga
- nässelfeber och klåda som orsakats av allergiska reaktioner

Vid ångest märks effekt efter ca 15 minuter och kvarstår i ca 12 timmar. Vid klåda och nässelfeber nås effekt efter ca 1 timme och kvarstår minst 24 timmar.

Hydroxizinhydroklorid som finns i Hydroxyzine Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Orifarm

Ta inte Hydroxyzine Orifarm

- om du är allergisk mot hydroxizinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot cetirizin (läkemedel mot allergi), aminofyllin (läkemedel mot astma eller andra lungsjukdomar), etylendiamin (en beståndsdel i aminofyllin) eller andra piperazinderivat (nära besläktad substans i andra läkemedel)
- om du har en ärftlig sjukdom, porfyri, som karaktäriseras av en ansamling av giftiga ämnen (porfyriker) i kroppen
- 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 Orifarm")
- om någon i släkten har avlidit plötsligt av hjärtproblem
- om du är gravid eller ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Hydroxyzine Orifarm

- om du har en njur- eller leversjukdom. Du kan behöva en lägre dos.
- om du har en ökad risk för krampanfall
- om du har någon riskfaktor för stroke, såsom högt blodtryck, rökning eller övervikt

- om du har ett ökat tryck i ögat (glaukom)
- om du har svårigheter att kissa
- om du har långsam tarmfunktion
- om du lider av svår muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- om du lider av demens

Hydroxyzine Orifarm 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 Hydroxyzine Orifarm. Behandlingen med hydroxizin ska avbrytas.

Muntorrhet kan vara en biverkan av Hydroxyzine Orifarm. Därför det är viktigt med god munhygien under behandling med Hydroxyzine Orifarm.

Om du ska genomgå allergitest ska du sluta att ta Hydroxyzine Orifarm minst 5 dagar före testet. Fråga läkare om råd.

Äldre

Försiktighet ska iakttas om du är äldre, du kan behöva en lägre dos . Behandlingstiden ska vara så kort som möjlig.

Andra läkemedel och Hydroxyzine Orifarm

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

Ta inte Hydroxyzine Orifarm 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)

Berätta också för läkare om du tar:

- betahistin som används för att behandla Menieres sjukdom (svårigheter med balans och hörsel)
- fenytoin som används för att behandla krampanfall
- adrenalin som används för att behandla svåra allergiska reaktioner
- läkemedel som används för att behandla ångest eller sömnproblem
- antikolinerga läkemedel som används för att behandla exempelvis IBS (irritable bowel syndrome – matsmältningsrubbingar) och astma
- cimetidin som används för att behandla magbesvär. Det kan öka nivån av Hydroxyzine Orifarm i ditt blod

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för att behandla depression och Parkinsons sjukdom
- tiaziddiuretika (som t.ex. används för att behandla högt blodtryck). De kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm.

Hydroxyzine Orifarm med mat, dryck och alkohol

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Du bör inte dricka alkohol när du tar Hydroxyzine Orifarm eftersom denna kombination kan förstärka effekterna av Hydroxyzine Orifarm och därmed öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Graviditet

Ta inte Hydroxyzine Orifarm om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Tala med din läkare om du planerar att skaffa barn. Hydroxizin, den aktiva substansen i Hydroxyzine Orifarm, går över till fostret. Risk finns att fostret påverkas.

Amning

Ta inte Hydroxyzine Orifarm om du ammar.

Avbryt amningen om behandling med Hydroxyzine Orifarm är nödvändig. Fråga din läkare om råd.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydroxyzine Orifarm kan påverka din reaktions- och koncentrationsförmåga. Var försiktig vid bilkörning eller vid hantering av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Hydroxyzine Orifarm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Hydroxyzine Orifarm

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

Viktigt: läkaren bestämmer dosen och anpassar den individuellt för dig. Ändra inte dosen utan att först tala med läkare.

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

25 mg-tablett: tablettens kan delas i två lika stora doser.

Rekommenderad dos är:

Nässelfeber och klåda:

- Vuxna och ungdomar från 12 år: inledande dos är 1 eller 2 tabletter á 25 mg på kvällen.
- Barn i åldern 5-11 år: 1 tablett á 10 mg eller 1 tablett á 25 mg på kvällen. Läkaren kommer att informera dig om rätt dos.

Se "Maximal daglig dos för alla indikationer" nedan.

Om du/ditt barn behöver en lägre dos än 10 mg eller om du/ditt barn har svårt att svälja tabletter kan andra läkemedel som innehåller hydroxizin vara mer lämpliga. Tala med läkare.

Ångest hos vuxna:

- Vuxna: vanlig dos är 1-5 tabletter á 10 mg 2-3 gånger dagligen eller 1-2 tabletter á 25 mg 2-3 gånger dagligen. Men högst 10 tabletter à 10 mg eller 4 tabletter à 25 mg per dygn.

Se "Maximal daglig dos för alla indikationer" nedan.

Maximal daglig dos för alla indikationer:

Maximal dygnsdos för vuxna och barn som väger över 40 kg är 100 mg per dag.

Maximal dygnsdos för barn som väger upp till 40 kg är 2 mg/kg per dag.

Läkemedelsbehandling av ångest ska endast vara ett komplement till annan typ av behandling. Behandlingen bör inledas, följas upp och avslutas av en och samma läkare.

Särskilda patientgrupper:

- Äldre: för äldre personer, rekommenderas att starta med halva den rekommenderade dosen. Lägsta möjliga dos ska väljas vid behandling av äldre patienter. Maximal dygnsdos för äldre är 50 mg per dag.
- Patienter med nedsatt njurfunktion: dosen bör reduceras hos patienter med måttliga till svåra njurbesvär.

- Patienter med nedsatt leverfunktion: hos patienter med reducerad leverfunktion, rekommenderas en minskning av den dagliga dosen.

Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas med tillräcklig mängd vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat. 25 mg-tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Hydroxyzine Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller särskilt om 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 Hydroxyzine Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Det beror på din dosering, om du ska ta den glömda dosen eller om du ska ta din nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Fråga din läkare.

Om du slutar att ta Hydroxyzine Orifarm

Om du beslutar dig för att inte ta Hydroxyzine Orifarm längre, kan dina besvär komma att bli värre. Du ska tala med din läkare innan du avbryter behandlingen med Hydroxyzine Orifarm.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta läkemedlet och kontakta omedelbart sjukvården om du får något av följande symptom:

- hjärtrytmproblem såsom hjärtklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)
- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, ibland med andnöd eller sväljsvårigheter (angioödem) (mycket sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- spritt hudutslag med blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos), ringformade, röda, ofta blåsbildande hudutslag, vanligen på händer och fötter (erythema multiforme), slemhinne- och hudinflammationer i kombination med hög feber (Stevens-Johnsons syndrom) (mycket sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- allvarlig utbredd hudskada med hudavlossning (toxisk epidermal nekrolys) (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)

Andra 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

- oro, förvirring
- yrsel, sömnlöshet, darrningar
- illamående
- sjukdomskänsla, feber

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- desorientering, hallucinationer (se saker som inte finns)
- krampanfall, ofrivilliga rörelser
- ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken), dimsyn
- hjärtstillestånd, påverkan på hjärtrytmen, snabba hjärtslag
- lågt blodtryck
- förstoppning, kräkningar
- förhöjda leverenzymvärden (kan ses vid blodprov)
- klåda, nässelfeber, hudutslag med rodnad, fläckar eller blemmor, hudinflammation
- svårighet att kissa

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- anafylaktisk chock (potentiellt dödlig allergisk reaktion)
- sammandragningar i andningsvägarna

Har rapporterats: Förekommer hos ett okänt antal användare

- minskning av antalet blodplättar
- leverinflammation
- aggression, depression, återkommande ofrivilliga muskelryckningar (tics)
- onormala utdragna muskelsammandragningar, känsla av kittling, stickning eller avdomning
- oregelbunden hjärtrytm och EKG-förändringar i samband med detta (QT-förlängning, Torsades de Pointes)
- okontrollerade cirkulerande ögonrörelser
- diarré
- sängvätning
- extrem kraftlöshet, vävnadssvullnad orsakad av vätskeretention (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 Hydroxyzine Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat/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

- Den aktiva substansen är hydroxizinhydroklorid 10 mg respektive 25 mg
- Övriga innehållsämnen är:
Kärna: laktosmonohydrat, trikalciumfosfat, pregelatiniserad stärkelse, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Filmdragering: Makrogol, hypromellos, titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Vit till benvit, rund bikonvex filmdragerad tablett och plan på båda sidor (diameter 5,3–5,7 mm, tjocklek 2,7–3,3 mm).

25 mg: Vit till benvit, rund bikonvex filmdragerad tablett med brytskåran på ena sidan (diameter 7,8–8,2 mm, tjocklek 3,5–4,1 mm).

PVC/PVDC/aluminiumblister: 25 och 100 tabletter

HDPE-burk: 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Norge, Finland: Hydroxyzine Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-03-16