

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hydroxyzinum Teva, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *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 jakiegokolwiek 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Teva
3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Hydroksyzyna jest lekiem o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym i nasennym. Działa w przypadkach lęku, wzmożonego napięcia emocjonalnego u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychosomatycznymi, jak również u dzieci ze stanami lękowymi i nadmiernym pobudzeniem.

Hydroksyzyna blokuje receptory histaminowe typu H1 wywołując działanie przeciwuczuleniowe.

Wskazania:

- stany napięcia lękowego, niepokoju i pobudzenia psychoruchowego;
- jako leczenie wspomagające w premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi i w okresie pooperacyjnym;

Lek w postaci iniekcyjnej stosowany jest w nagłych, ciężkich przypadkach i wtedy, gdy podanie doustne jest utrudnione.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Teva

Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę i etylenodiaminę;
- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje zaburzenia rytmu serca zwane wydłużeniem odcinka QT;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba układu krążenia lub jeśli częstość akcji serca jest bardzo mała;
- jeśli pacjent ma małe stężenie elektrolitów w surowicy krwi (np. małe stężenie 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 Teva a inne leki”);
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca;
- w ciąży;
- w okresie laktacji;
- jeśli u pacjenta stwierdzono porfirię;
- u noworodków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Hydroxyzinum Teva jest przeznaczony tylko do stosowania we wstrzyknięciach domięśniowych i nie może być stosowany we wstrzyknięciach podskórnych, dożylnych, ani dotętnicznych.

Należy zachować ostrożność u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadu drgawek. Dzieci są bardziej wrażliwe na wystąpienie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego. U dzieci drgawki występowały częściej niż u pacjentów dorosłych.

Ze względu na działanie cholinolityczne należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, zaburzeniami odpływu moczu, zmniejszoną perystaltyką przewodu pokarmowego, nużliwością mięśni (osłabieniem i zmęczeniem mięśni o nieznanym przyczynie) i demencją (otępieniem).

Hydroksyzyna nasila działanie środków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy takich, jak narkotyki, barbiturany, a także alkoholu. Jeżeli leki te stosowane są jednocześnie z hydroksyzyną, ich dawka powinna być odpowiednio dostosowana (zmniejszona). Podczas stosowania hydroksyzyny należy unikać picia alkoholu.

Należy również dostosować dawkowanie jednocześnie stosowanych leków o właściwościach cholinolitycznych.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą.

Stosowanie leku Hydroxyzinum Teva może być związane ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca, które mogą zagrażać życiu. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich zaburzeniach serca oraz o przyjmowaniu jakichkolwiek leków, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli podczas stosowania leku Hydroxyzinum Teva wystąpią objawy ze strony serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), trudności z oddychaniem czy utrata przytomności, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy przerwać leczenie hydroksyzyną.

U pacjentów w podeszłym wieku należy zmniejszyć dawkę, ze względu na przedłużone działanie leku.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek wymagają zmniejszenia dawki leku.

Leczenie hydroksyzyną należy przerwać przynajmniej na 5 dni przed wykonaniem testów alergicznych lub testu prowokacji oskrzelowej metacholiną, gdyż lek może wpływać na ich wyniki.

Stosowanie leku Hydroxyzinum Teva u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

Stosowanie leku Hydroxyzinum Teva u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy zmniejszyć dawkę, ze względu na przedłużone działanie leku.

Pacjenci w podeszłym wieku mogą wykazywać większą wrażliwość na lek i dlatego zaleca się dokładną obserwację w kierunku występowania działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w ciąży, nie zaleca się stosowania hydroksyzyny w tym okresie.

U noworodków matek, które stosowały lek Hydroxyzinum Teva w późniejszym okresie ciąży i (lub) podczas porodu obserwowano natychmiast po porodzie lub w ciągu kilku godzin po urodzeniu następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, problemy z oddychaniem lub zatrzymanie moczu.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania hydroksyzyny w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hydroksyzyna zaburza sprawność psychofizyczną. Podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Hydroxyzinum Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty. Lek Hydroxyzinum Teva może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzinum Teva.

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum Teva jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu:

- zakażeń bakteryjnych (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, moksyflokscyna, lewofloksacyna);
- zakażeń grzybiczych (np. pentamidyna);
- chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (np. amiodaron, chinidyna, dyzopiramid, sotalol);
- psychoz (np. haloperydol);
- depresji (np. cytalopram, escitalopram);
- chorób układu pokarmowego (np. prukalopryd);
- alergii;
- malarii (np. meflochina);
- raka (np. toremifen, wandetanib);
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon).

Hydroksyzyna nasila działanie leków wpływających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (barbiturany, inne leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy), alkoholu, a także leków o właściwościach cholinolitycznych (które powodują m.in. rozszerzenie źrenic, rozszerzenie oskrzeli, spowolnienie perystaltyki jelit, wstrzymanie wydzielania przez gruczoły wydzielania zewnętrznego (czego skutkiem jest m.in. suchość w ustach), pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego powodujące omamy, pobudzenie psychomotoryczne, podnoszenie temperatury ciała, rozkurcz mięśni gładkich).

Hydroksyzyna znosi działanie betahistyny (lek stosowany w chorobach charakteryzujących się zawrotami głowy, szumami usznymi) oraz inhibitorów acetylocholinesterazy (leki stosowane w zaburzeniach poznawczych, otępiennych).

Lek może nasilać działanie cholinolityczne leków przeciwhistaminowych oraz leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.

Hydroksyzyna osłabia działanie adrenaliny, zwiększając ciśnienie krwi.

Cymetydyna (lek zmniejszający kwaśność soku żołądkowego) podawana w dawce 600 mg 2 razy na dobę powodowała zwiększenie stężenia hydroksyzyny w osoczu o 36%, a zmniejszała o 20% maksymalne stężenie jej metabolitu, cetyryzyny.

Hydroksyzyna hamuje aktywność izoenzymu wątrobowego CYP 2D6 cytochromu P450 i w dużych dawkach może wchodzić w interakcje z substancjami metabolizowanymi przez ten izoenzym. Lek jest metabolizowany w wątrobie i w przypadku jednoczesnego podawania z innymi lekami silnie hamującymi aktywność enzymów wątrobowych, można spodziewać się zwiększenia stężenia hydroksyzyny we krwi.

Lek Hydroxyzinum Teva zawiera sód

Lek Hydroxyzinum Teva zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w ampułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Teva

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

Lek Hydroxyzinum Teva należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

U dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg, maksymalna dawka dobowa we wszystkich wskazaniach wynosi 100 mg.

U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobowa wynosi 50 mg.

U dzieci o masie ciała do 40 kg, maksymalna dawka dobowa wynosi 2 mg/kg mc./dobę.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania domięśniowego.

Przeciwniękowo:

dorośli: maksymalna dawka dobowa wynosi 100 mg.

Uspokajająco:

dorośli: 50 mg, w pojedynczej dawce.

dzieci: 0,6 mg /kg mc.

Leczenie wspomagające w okresie przed- i pooperacyjnym:

dorośli: 25 mg do 100 mg,

dzieci: 1 mg/kg mc.

Dawkę leku należy dostosować do reakcji pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Na początku leczenia zaleca się zastosować mniejszą dawkę leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Dawkę leku należy dostosować do reakcji pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Teva

Przedawkowanie hydroksyzyny może wywołać nudności, wymioty, przyspieszone bicie serca, gorączkę, nadmierne uspokojenie, senność, bóle głowy, suchość w jamie ustnej, upośledzenie koordynacji ruchów, ruchy mimowolne, drżenia, dezorientację lub omamy. W następstwie ciężkiego przedawkowania mogą wystąpić: zaburzenia świadomości, zaburzenia oddechowe, drgawki, niedociśnienie, arytmia, śpiączka i zapaść krążeniowa.

Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum Teva, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, szczególnie, jeśli dotyczy to dziecka. W razie przedawkowania można zastosować leczenie objawowe. Należy monitorować EKG, ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca, takich jak wydłużenie odstępu QT czy *torsade de pointes*.

Korzyści z zastosowania hemodializy są wątpliwe.

W przypadku przedawkowania należy wziąć pod uwagę ewentualne przyjęcie innych jeszcze leków. W przypadku zaburzeń stanu psychicznego spowodowanych jednoczesnym przyjęciem innych leków lub alkoholu zaleca się podanie tlenu, naloksonu, glukozy i tiaminy, jeżeli jest to konieczne. Nie należy stosować adrenaliny.

Dane z piśmiennictwa wskazują, że w przypadku wystąpienia ciężkich, zagrażających życiu objawów cholinolitycznych, nie reagujących na inne leki, pomocne może być podanie terapeutycznej dawki fizostygminy. Należy jednak unikać podania fizostygminy pacjentom, którzy przyjęli pierścieniowe leki przeciwdepresyjne, gdyż może dojść do drgawek i zatrzymania akcji serca. Nie należy stosować fizostygminy u pacjentów z zaburzeniami układu przewodzenia w sercu.

Pominięcie zastosowania leku Hydroxyzinum Teva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hydroxyzinum Teva

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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. Działania niepożądane hydroksyzyny związane są z hamowaniem czynności ośrodkowego układu nerwowego, a niekiedy z paradoksalnym pobudzeniem tego układu, działaniem cholinolitycznym i reakcjami nadwrażliwości.

Poniżej podano możliwe działania niepożądane hydroksyzyny w zależności od częstości występowania zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA

Częstość określono następująco:

bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów);

często (występujące częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów);

niezbyt często (występujące częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów);

rzadko (występujące częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów);

bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia serca:

Częstość nieznana: szybkie bicie serca.

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

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: zaparcia, suchość błon śluzowych jamy ustnej, nudności, wymioty.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznana: zmęczenie, złe samopoczucie, gorączka.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny, reakcje nadwrażliwości.

Badania diagnostyczne:

Częstość nieznana: nieprawidłowa aktywność enzymów wątrobowych, wzrost masy ciała.

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: drgawki, zawroty głowy, dyskineza, bóle głowy, bezsenność, uspokojenie, senność, drżenia.

Zaburzenia psychiczne:

Częstość nieznana: pobudzenie, splatanie, dezorientacja, omamy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Częstość nieznana: skurcz oskrzeli.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, świąd, wysypka, wysypka rumieniowata, wysypka plamkowo-grudkowa, nadmierne pocenie się, pokrzywka, ostra uogólniona osutka krostkowa.

Zaburzenia naczyniowe:

Częstość nieznana: niskie ciśnienie krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Teva

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Teva

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 50 mg hydroksyzyny chlorowodoru. 1 ampułka (2 ml) zawiera 100 mg hydroksyzyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Hydroxyzinum Teva i co zawiera opakowanie

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg hydroksyzyny chlorowodoru.

Ampułki ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5 ampulek po 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53, 00 – 113 Warszawa
tel.: (022) 345 93 00

Wytwórca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Str. 3
89143 Blaubeuren, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: