

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hydroxizine Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane

Hydroxizine Genoptim, 25 mg, tabletki powlekane

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hydroxizine Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxizine Genoptim
3. Jak stosować lek Hydroxizine Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxizine Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hydroxizine Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Lek Hydroxizine Genoptim jest lekiem o działaniu przeciwhistaminowym, uspokajającym i przeciwlękowym.

Lek Hydroxizine Genoptim wskazany jest w:

- objawowym leczeniu lęku u dorosłych,
- objawowym leczeniu snu,
- premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxizine Genoptim

Kiedy nie stosować leku Hydroxizine Genoptim:

- 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 lub etylenodiaminę,
- jeśli pacjent ma porfirię (choroba polegająca na nieprawidłowym wytwarzania hemu – składnika hemoglobiny),
- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wskazuje zaburzenia rytmu serca nazywane „wydłużeniem odstępu QT”,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba układu krążenia, lub jeśli częstość akcji serca jest bardzo mała,
- jeśli pacjent ma niski poziom elektrolitów (np. niski poziom potasu lub magnezu),
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz „Lek Hydroxizine Genoptim a inne leki”),
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca,
- w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxizine Genoptim należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek (u dzieci występowanie drgawek zgłaszano częściej niż u dorosłych),
- jeśli u pacjenta występuje jaskra, utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego, osłabiona perystaltyka przewodu pokarmowego, nużliwość mięśni - *myasthenia gravis* (choroba charakteryzująca się osłabieniem i zmęczeniem mięśni szkieletowych po powtarzanym wysiłku, pierwszymi jej objawami są: opadanie powieki, podwójne widzenie, głos nosowy, trudność żucia i połykania, trudności w unoszeniu kończyn górnych, chodzeniu, rzadko występuje osłabienie mięśni oddechowych) lub otępienie,
- jeśli lek Hydroxizine Genoptim stosowany jest jednocześnie z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub z lekami o właściwościach przeciwocholinergicznym (u tych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki).

Stosowanie leku Hydroxizine Genoptim może być związane ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca, które mogą zagrażać życiu. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach związanych z sercem oraz o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli podczas stosowania leku Hydroxizine Genoptim wystąpią objawy ze strony serca takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), problemy z oddychaniem, utrata przytomności, **należy natychmiast zgłosić się do lekarza**. Należy także przerwać leczenie hydroksyzyną.

Leczenie należy przerwać na co najmniej 5 dni przed przeprowadzeniem testów na alergię lub testu prowokacji oskrzelowej z metacholiną, aby uniknąć wpływu na wyniki tych badań.

Lek Hydroxizine Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Hydroxizine Genoptim może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxizine Genoptim.

Dotyczy to następujących leków:

- leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub leków o działaniu przeciwocholinergicznym (leki stosowane m.in. w zaburzeniach czynności jelit i w chorobach układu oddechowego),
- alkoholu oraz inhibitorów dehydrogenazy alkoholowej,
- betahistyny (leki stosowane w chorobie Meniere'a) i inhibitorów cholinoesterazy (leki stosowane m.in. w miastonii, chorobie Alzheimera oraz w jaskrze),
- inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji),
- adrenaliny,
- leków mogących wywoływać zaburzenia rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Hydroxizine Genoptim, 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),
- psychozy (np. haloperydol),
- depresji (np. cytalopram, escitalopram),
- chorób układu pokarmowego (np. prukalopryd),
- alergii,
- malarii (np. meflochina, hydroksychlorochina),
- raka (np. toremifen, wendetanib),
- uzależnień od leków lub silnego bólu (np. metadon).

Lek Hydroxizine Genoptim z alkoholem

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Hydroxizine Genoptim i alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Hydroxizine Genoptim nie wolno stosować w czasie ciąży ani podczas karmienia piersią. Karmienie piersią należy przerwać, jeżeli konieczne jest zastosowanie leku Hydroxizine Genoptim.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować odpowiednią metodę antykoncepcji, aby zapobiec zajściu w ciążę w trakcie leczenia hydroksyzyną.

U noworodków, których matki stosowały hydroksyzynę w późnej ciąży i (lub) podczas porodu, obserwowano następujące objawy natychmiast lub kilka godzin po urodzeniu: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, problemy z oddychaniem oraz zatrzymanie moczu (wstrzymywanie/zatrzymywanie moczu).

Dlatego hydroksyzyna jest przeciwwskazana w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały negatywnego wpływu na płodność. Dane dotyczące wpływu na płodność u ludzi nie są dostępne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Hydroxizine Genoptim nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami, ponieważ lek ten może zaburzać zdolność reagowania i koncentrację.

Lek Hydroxizine Genoptim zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Hydroxizine Genoptim zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hydroxizine Genoptim

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

Lek Hydroxizine Genoptim należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat i starszych, które nie umieją połykać tabletek należy sprawdzić dostępność hydroksyzyny w postaci syropu – postaci odpowiedniej dla tej grupy wiekowej.

U dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg. Poniżej przedstawiono zazwyczaj stosowane dawki leku Hydroxizine Genoptim.

Dorośli

W objawowym leczeniu lęku

50 mg na dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

W ciężkich przypadkach można stosować doustnie dawki do 100 mg na dobę.

W objawowym leczeniu świądu

Leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg przed snem, kontynuować terapię, zwiększając w razie konieczności dawkę, podając po 25 mg 3 do 4 razy na dobę.

W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi

Po 50 mg w dwóch podaniach lub 100 mg w pojedynczej dawce doustnie.

Dostosowanie dawkowania

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie, w zalecanym zakresie dawek, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Osoby w podeszłym wieku

Stosowanie hydroksyzyny u osób w podeszłym wieku nie jest zalecane. W przypadku podjęcia decyzji o leczeniu, zaleca się rozpoczęcie leczenia od połowy zalecanej dawki.

U osób w podeszłym wieku maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby zaleca się zmniejszenie dawki dobowej o 33%.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek ze względu na zmniejszone wydalanie metabolitu leku, cetyryzyny, należy zmniejszyć stosowane dawki.

Stosowanie u dzieci (od 12 miesięcy) i młodzieży

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

U dzieci o masie ciała powyżej 40 kg maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

W objawowym leczeniu świądu

- od 12 miesięcy: 1 mg/kg mc. na dobę do 2 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi

0,6 mg/kg mc. doustnie w pojedynczej dawce.

Skumulowana dawka dobową nie powinna przekraczać 2 mg/kg mc. na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxizine Genoptim

Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxizine Genoptim, należy natychmiast skontaktować się z pogotowiem ratunkowym, szczególnie jeśli dotyczy to dziecka. W razie przedawkowania można zastosować leczenie objawowe. Należy monitorować EKG ze względu na możliwości wystąpienia zaburzeń rytmu serca [w tym bradykardii (bardzo wolne bicie serca)], takich jak wydłużenie odstępu QT czy *torsade de pointes*.

Objawy przedawkowania leku Hydroxizine Genoptim to: nudności, wymioty, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), gorączka, senność, zaburzenia odruchu żrenicznego, drżenie, splątanie lub omamy, a następnie może wystąpić obniżony poziom świadomości, depresja oddechowa, drgawki, niedociśnienie tętnicze lub zaburzenia rytmu serca oraz pogłębiająca się śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

Nie istnieje swoista odtrutka.

Pominięcie zastosowania leku Hydroxizine Genoptim

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hydroxizine Genoptim

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 mogą pojawić się z następującą częstotliwością:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób): senność.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób): suchość w jamie ustnej, zmęczenie, ból głowy, sedacja (uspokojenie).

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób): nudności, złe samopoczucie, gorączka, zawroty głowy, bezsenność, drżenie, pobudzenie, splątanie.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób): tachykardia (przyspieszenie czynności serca), zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, zaparcia, wymioty, reakcje nadwrażliwości, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, drgawki, dyskineza (niezależne od woli, nieskoordynowane ruchy kończyn i innych części ciała), dezorientacja, omamy, zatrzymanie moczu, świąd, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka, zapalenie skóry, niedociśnienie tętnicze krwi.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób): wstrząs anafilaktyczny (spowodowany ciężką, ogólnoustrojową reakcją alergiczną, jego objawy to: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu), skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy (wykwity na skórze w postaci nieregularnych plam, bąbli i obrzęków), wzmożona potliwość, utrwalona wysypka polekowa, ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka krostkowa na zaczerwienionej skórze, której może towarzyszyć obrzęk i objawy ogólne, np. gorączka), rumień wielopostaciowy (wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze – ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła), zespół Stevensa-Johnsona (rozległa wysypka z pęcherzami i złuszcżającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): wydłużenie odcinka QT w elektrokardiogramie, zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, zapalenie wątroby, utrata przytomności (omdlenie), zmiany pęcherzowe [np.: martwica toksyczno-rozplywna naskórki (rozległa wysypka z pęcherzami i złuszcżającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych), pemfigoid (autoimmunologiczna choroba skóry charakteryzująca się dobrze napiętymi pęcherzami, usadowionymi w obrębie wykwitów rumieniowo-obrzękowych i w skórze pozornie niezmienionej)], zwiększenie masy ciała.

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

Dodatkowo zaobserwowano następujące działania niepożądane związane z cetyryzyną, głównym metabolitem hydroksyzyny, które mogą wystąpić również po podaniu hydroksyzyny: zmniejszenie liczby płytek krwi, agresywność, depresja, tiki, ruchy mimowolne, mrowienie, napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, biegunka, trudności w oddawaniu moczu, mimowolne oddawanie moczu, astenia (zmęczenie, osłabienie), obrzęk, zwiększenie masy ciała.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Hydroxizine Genoptim mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 Hydroxizine Genoptim

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „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 Hydroxizine Genoptim

- Substancją czynną jest hydroksyzyny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń: laktoza jednowodna, wapnia fosforan, skrobia żelowana, kukurydziana, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
 - Otoczka: Opadry white Y-1-7000 (tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza, makrogol 400).

Jak wygląda lek Hydroxizine Genoptim i co zawiera opakowanie

Hydroxizine Genoptim, 10 mg, tabletki powlekane to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 5,6 mm, z wytłoczonym napisem „C” po jednej stronie tabletki i „31” po drugiej stronie.

Hydroxizine Genoptim, 25 mg, tabletki powlekane to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8,1 mm, z wytłoczonym napisem „C” po jednej stronie tabletki i „30” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane dostępne są w blistrach PVDC/PVC/Aluminium zawierających 30 tabletek umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: