

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Atarax 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Atarax 10 mg/5 mL πόσιμο διάλυμα

Υδροχλωρική υδροξυζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Atarax και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Atarax
- 3 Πώς να πάρετε το Atarax
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Atarax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Atarax και ποια είναι η χρήση του

Η υδροχλωρική υδροξυζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Atarax.

Το Atarax είναι ένα φάρμακο με ηρεμιστικές και αντισταμινικές ιδιότητες.

Το Atarax ενδείκνυται για:

- τη συμπτωματική θεραπεία του άγχους σε ενήλικες ηλικίας από 18 ετών,
- τη συμπτωματική θεραπεία του κνησμού σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας από 12 μηνών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Atarax

Μην πάρετε το Atarax

- εάν έχετε ιστορικό υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, στη σετιριζίνη, σε άλλα παράγωγα της πιπεραζίνης, στην αμινοφυλλίνη ή την αιθυλενοδιαμίνη.
- εάν πάσχετε από πορφυρία.
- εάν το ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σας δείχνει την παρουσία ενός προβλήματος στον καρδιακό ρυθμό που ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT»
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποια καρδιαγγειακή νόσο ή εάν ο καρδιακός ρυθμός σας είναι πολύ αργός
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα αλάτων στον οργανισμό σας (π.χ. χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου)
- εάν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το καρδιακό ρυθμό (βλέπε 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες).
- εάν κάποιος από τη στενή σας οικογένεια πέθανε ξαφνικά εξαιτίας καρδιακών προβλημάτων
- Εγκυμοσύνη και θηλασμός (βλέπε παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Atarax

Το Atarax χορηγείται με προσοχή

- σε ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα για σπασμούς.
- σε ασθενείς με γλαύκωμα, υπερτροφία του προστάτου, απόφραξη εκροής ουροδόχου κύστης, μειωμένη κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνος, βαρεία μυασθένεια ή άνοια.

Το Atarax ενδέχεται να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο διαταραχών του καρδιακού ρυθμού, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που μπορούν να ληφθούν χωρίς ιατρική συνταγή.

Ενόςω παίρνετε το Atarax, αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρουσιάσετε καρδιακά προβλήματα όπως αίσθημα παλμών, πρόβλημα στην αναπνοή, ή απώλεια συνείδησης. Η θεραπεία με υδροξυζίνη θα πρέπει να διακοπεί.

Παιδιά

Το Atarax δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 μηνών.

Μη δίνετε τα δισκία Atarax σε παιδιά κάτω των 6 ετών διότι ενδέχεται να μην μπορούν να καταπίνουν δισκία.

Τα παιδιά είναι πιθανότερο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) (βλέπε παράγραφο 4). Σπασμοί έχουν αναφερθεί συχνότερα σε παιδιά παρά σε ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και Atarax

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και οποιαδήποτε φάρμακα που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή. Το Atarax μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Μην πάρετε το Atarax εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία των εξής:

- βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. τα αντιβιοτικά ερυθρομυκίνη, μοξιφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη)
- μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. πενταμιδίνη)
- καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση (π.χ., αμιωδαρόνη, κινιδίνη, δισοπυραμίδη, σοταλόλη)
- ψυχώσεις (π.χ. αλοπεριδόλη)
- κατάθλιψη (π.χ. σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη)
- γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. προυκαλοπρίδη)
- αλλεργία
- ελονοσία (π.χ. μεφλοκίνη, υδροξυχλωροκίνη)
- καρκίνος (π.χ. τορεμιφαίνη, βανδετανίμη)
- κατάχρηση ουσιών ή σοβαρός πόνος (μεθαδόνη)

Η σύγχρονη χορήγηση της υδροξυζίνης με κατασταλτικά του ΚΝΣ και αντιχολινεργικά ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών και επιβάλλει την εξατομίκευση και προσαρμογή της δοσολογίας.

Η υδροξυζίνη ανταγωνίζεται της δράσης της βήτα-ιστίνης και των αναστολέων της χολινεστεράσης. Επιβάλλεται διακοπή της υδροξυζίνης τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τις διαγνωστικές δοκιμασίες για αλλεργία και την πρόκληση βρογχόσπασμου με μεταχολίνη, για να αποφευχθεί ο επηρεασμός των αποτελεσμάτων αυτών των δοκιμασιών.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης.

Το Atarax εμποδίζει την αύξηση της αρτηριακής πίεσης η οποία προκαλείται από την αδρεναλίνη.

Στους αρουραίους ανταγωνίζεται την αντισπασμωδική δράση της φαινυτοίνης. Η σιμετιδίνη σε δόση

600 mg x 2 ημερησίως αυξάνει τις συγκεντρώσεις της υδροξυζίνης στον όρο του αίματος κατά 36%, ενώ ελαττώνει κατά 20% τις μέγιστες συγκεντρώσεις του μεταβολίτη σετιριζίνη.

Η υδροξυζίνη είναι αναστολέας του κυτοχρώματος CYP2D6 και μπορεί σε μεγάλες δόσεις να προκαλέσει αλληλεπιδράσεις με τα υποστρώματα του CYP2D6.

Επειδή η υδροξυζίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ, μπορεί να αναμένεται αύξηση των συγκεντρώσεών της στο αίμα, όταν συγχωρηθεί με άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι είναι ισχυροί αναστολείς την ηπατικών ενζύμων. Εντούτοις, όταν αναστέλλεται μία μόνο μεταβολική οδός, αυτή μπορεί να αντισταθμίζεται εν μέρει από την άλλη μεταβολική οδό.

Το Atarax με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Το οινόπνευμα ενισχύει τη δράση του Atarax.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε άντρες και γυναίκες

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να πάρουν επαρκή αντισυλληπτικά μέτρα για να αποκλείσουν την εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υδροξυζίνη.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγική λειτουργία.

Το Atarax αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά τον τοκετό.

Το Atarax αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Σε νεογννήτα μωρά μητέρων που είχαν χρησιμοποιήσει υδροξυζίνη κατά το τέλος της εγκυμοσύνης ή/και του τοκετού, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα, αμέσως ή λίγες μόνο ώρες μετά τη γέννηση: τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμνία και/ή αδυναμία, αναπνευστικά προβλήματα και κατακράτηση ούρων (παρακράτηση /συγκράτηση ούρων).

Η σετιριζίνη, το δραστικό συστατικό της υδροξυζίνης απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Αν και δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες όσον αφορά την απέκκριση της υδροξυζίνης στο ανθρώπινο γάλα, παρατηρήθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στα θηλάζοντα νεογννήτα / βρέφη μητέρων, που ελάμβαναν θεραπεία με υδροξυζίνη. Επομένως, το Atarax αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Ο θηλασμός πρέπει να σταματήσει εάν η χορήγηση της υδροξυζίνης κρίνεται απαραίτητη.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα στον άνθρωπο.

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν επίδραση της υδροχλωρικής υδροξυζίνης στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η υδροξυζίνη μπορεί να προκαλέσει κόπωση, ζάλη, καταστολή, οπτικές διαταραχές και συνεπώς μπορεί να έχει μέτρια έως σημαντική επίδραση στην ικανότητα αντίδρασης και συγκέντρωσης, ιδίως σε υψηλότερες δόσεις ή/και εάν λαμβάνεται ταυτόχρονα με οινόπνευμα ή με κατασταλτικά του ΚΝΣ. Απαιτείται προσοχή στην οδήγηση ή στον χειρισμό μηχανημάτων.

Σύγχρονη κατανάλωση οινόπνευματος ή άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος πρέπει να αποφεύγεται, επειδή επιδεινώνει αυτές τις επιδράσεις.

Τα δισκία Atarax 25 mg περιέχουν λακτόζη.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το πόσιμο διάλυμα Atarax 2 mg/mL περιέχει:

- 4,75 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε 5 mL, που ισοδυναμεί με 0,95 mg/mL (0,095% βάρος κατ'όγκο). Η ποσότητα αλκοόλης σε 5 mL αυτού του φαρμάκου ισοδυναμεί με λιγότερο από 2 ml μύρας ή 1 mL κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

- 0,75 g σακχαρόζης ανά mL. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι επιβλαβής για τα δόντια. Η περιεκτικότητα σε σακχαρόζη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.
- 1,5 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε 5 mL, που ισοδυναμεί με 0,3 mg/mL.
- λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 5 mL, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Atarax

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Atarax θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη.

Η ποσότητα του πόσιμου διαλύματος θα υπολογίζεται με τη σύριγγα των 10 ml, βαθμονομημένη ανά 0,25 mL, για από του στόματος χορήγηση. Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 2 mg υδροχλωρικής υδροξυζίνης.

Το δισκίο Atarax μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Ενήλικες

Για τη συμπτωματική θεραπεία του άγχους σε ενήλικες ηλικίας από 18 ετών:

50 mg (25 mL)/ημέρα διηρημένα σε 3 μεμονωμένες χορηγήσεις, ως εξής: μισό δισκίο (12,5 mg) ή 6,25 mL— μισό δισκίο (12,5 mg) ή 6,25 mL -1 δισκίο (25 mg) ή 12,5 mL.. Είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού που συνταγογραφεί εάν το βράδυ θα πρέπει να λαμβάνεται μεγαλύτερη δόση. Σε σοβαρότερα περιστατικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν δόσεις έως το ανώτερο 100 mg (50 mL)/ημέρα.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg (50 mL).

Για τη συμπτωματική θεραπεία του κνησμού σε ενήλικες ηλικίας από 18 ετών:

Δόση έναρξης 25 mg (12,5 mL) έως 1 ώρα πριν από την ανάπαυση. Εάν κριθεί απαραίτητο μπορούν να δοθούν στη συνέχεια δόσεις μέχρι το ανώτερο 25 mg (12,5 mL), 3-4 φορές ημερησίως.

Στους ενήλικες, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg (50 mL).

Τροποποιήσεις δοσολογίας

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται μέσα στα συνιστώμενα όρια δόσεων, ανάλογα με την απάντηση του ασθενούς στην θεραπεία.

- Στους ηλικιωμένους συνιστάται έναρξη της θεραπείας με το ήμισυ της συνιστώμενης δόσης, λόγω παρατεταμένης δράσης. Για τη θεραπεία των ηλικιωμένων θα πρέπει να επιλέγεται η χαμηλότερη δυνατόν δόση. Στους ηλικιωμένους, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 50 mg (25 mL).
- Η δοσολογία πρέπει να ελαττώνεται σε ασθενείς με μέτρια έως βαριά νεφρική ανεπάρκεια, λόγω μειωμένης αποβολής του μεταβολίτη σετιριζίνης.
- Σε ασθενείς με δυσλειτουργία του ήπατος συνιστάται η ελάττωση της ημερήσιας δόσεις κατά 33%.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά (από 12 μηνών)

Το Atarax επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας

κάτω των 6 ετών, επειδή ενδέχεται να μην μπορούν να καταπίνουν δισκία.

Άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές όπως το Atarax πόσιμο διάλυμα μπορεί να είναι καταλληλότερες για χορήγηση σε παιδιά από 12 μηνών ή σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να καταπίνουν δισκία.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Atarax σε παιδιά κάτω των 12 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Για τη συμπτωματική θεραπεία του κνησμού:

Σε εφήβους και παιδιά ηλικίας από 12 μηνών: 1 mg (0,5 mL)/kg/ημέρα, αυξανόμενο αν είναι απαραίτητο μέχρι το ανώτερο 2 mg (1 mL)/kg /ημέρα, σε διηρημένες δόσεις.

Σε παιδιά σωματικού βάρους έως 40 kg, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2 mg (1 mL)/kg/ημέρα.

Σε παιδιά σωματικού βάρους άνω των 40 kg, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg (50 mL)/ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Atarax από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει ή έχετε πάρει υπερβολική ποσότητα Atarax, επικοινωνήστε αμέσως με το **Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ. 210 7793777**, ή απευθυνθείτε σε νοσοκομείο, ιδιαίτερα εάν το άτομο που έλαβε την υπερβολική ποσότητα είναι παιδί.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εφαρμοστεί συμπτωματική θεραπεία. Μπορεί να πραγματοποιηθεί παρακολούθηση του ΗΚΓ, καθώς είναι πιθανό να παρουσιαστεί πρόβλημα στον καρδιακό ρυθμό όπως παράταση του διαστήματος QT ή κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται μετά από μια σημαντική υπερδοσολογία σχετίζονται κυρίως με αντιχολινεργική δράση, καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος ή παράδοση διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος. Περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ταχυκαρδία, πυρεξία, υπνηλία, διαταραχή του αντανακλαστικού της κόρης του οφθαλμού, τρόμο, σύγχυση, ή παραισθήσεις.

Ενδέχεται να ακολουθήσουν ελάττωση του επιπέδου συνείδησης, καταστολή της αναπνοής, σπασμοί, υπόταση ή καρδιακή αρρυθμία συμπεριλαμβανομένης βραδυκαρδίας. Ακολούθως μπορεί να επέλθουν βαθύτερο κόμα και καρδιοαναπνευστική κατέρρευση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Atarax

Αν πρέπει να το λαμβάνετε συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Atarax

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό όπως αίσθημα παλμών, πρόβλημα στην αναπνοή, ή απώλεια συνείδησης.

A. Κλινικές δοκιμές

• Σύνοψη

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται κυρίως με την κατασταλτική δράση της υδροξυζίνης επί του ΚΝΣ ή την παράδοση διέγερση του ΚΝΣ, με την αντιχολινεργική δράση ή με αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

- Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ανά Κατηγορία/Οργανικό σύστημα και ανά εκτιμώμενη συχνότητα. Εκτιμώμενη συχνότητα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρονται σε ποσοστό τουλάχιστον 1% των ασθενών που έλαβαν υδροξυζίνη, σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές, στις οποίες εισήχθησαν 735 ασθενείς, που είχαν εκτεθεί στην υδροξυζίνη και έλαβαν έως και 50 mg ημερησίως και 630 ασθενείς, που είχαν εκτεθεί σε εικονικό φάρμακο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες (PT)	Συχνότητα (% των ΑΕ)	Συχνότητα (% των ΑΕ)
	Υδροξυζίνη	Εικονικό Φάρμακο
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>		
Υπνηλία	Πολύ συχνή (13,74)	Συχνή (2,70)
Κεφαλαλγία	Συχνή (1,63)	Συχνή (1,90)
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>		
Κόπωση	Συχνή (1,36)	Όχι συχνή (0,63)
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</i>		
Ξηροστομία	Συχνή (1,22)	Όχι συχνή (0,63)

- Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί με τη σετιριζίνη, τον κύριο μεταβολίτη της υδροξυζίνης: θρομβοπενία, επιθετικότητα, κατάθλιψη, τικ, δυστονία, παραισθησία, κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών, διάρροια, δυσουρία, ενούρηση, εξασθένιση, οίδημα, σωματικό βάρος αυξημένο και μπορούσαν εν δυνάμει να παρατηρηθούν με την υδροξυζίνη.

B. Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Επιπλέον των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και οι οποίες παρατίθενται πιο πάνω, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Δεν είναι πάντα δυνατόν να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητα εμφάνισής τους στον πληθυσμό υπό θεραπεία.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία, αναφυλακτικό σοκ

Ψυχιατρικές διαταραχές

Διέγερση, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, παραισθήσεις

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Καταστολή, ζάλη, αϋπνία, τρόμος, σπασμός, δυσκινησία, απώλεια συνείδησης (συγκοπή).

Οφθαλμικές διαταραχές

Διαταραχές προσαρμογής, θάμβος οράσεως

Καρδιακές διαταραχές

Ταχυκαρδία, κοιλιακές αρρυθμίες (π.χ. κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου), παράταση του διαστήματος QT (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αγγειακές διαταραχές

Υπόταση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Βρογχόσπασμος.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία, Δυσκοιλιότητα, έμετος

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Μη φυσιολογικές ηπατικές δοκιμασίες, Ηπατίτιδα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Κνησμός, ερυθματώδεις εξάνθημα ή κηλιδο-βλατιδώδεις εξάνθημα, κνίδωση, δερματίτιδα, φουσουλιδώδεις καταστάσεις (για παράδειγμα σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πεμφιγοειδές, πολύμορφο ερύθημα), οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, αγγειονευρωτικό οίδημα, τοπικό φαρμακευτικό εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Κατακράτηση ούρων

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Κακουχία, πυρεξία

Παρακλινικές εξετάσεις

Αύξηση βάρους

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Atarax

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται στον εξωτερικό περιέκτη, για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία, μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται εκεί.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Atarax

- Η δραστική ουσία είναι η διϋδροχλωρική υδροξυζίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg υδροχλωρική υδροξυζίνη.
Κάθε mL ποσίου διαλύματος περιέχει 2 mg υδροχλωρική υδροξυζίνη.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:
Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Πυρήνας: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο πυριτίου. Επικάλυψη: Opadry Y-1-7000 (αποτελείται από διοξείδιο του τιτανίου E171, υπρομελλόζη 2910 5cr, πολυαιθυλενογλυκόλη 400).
Πόσιμο διάλυμα
Αιθανόλη (96%), σακχαρόζη, βενζοϊκό νάτριο, λεβομενθόλη, βελτιωτικό γεύσης φουντούκι CE 12895, ύδωρ κεκαθαρωμένο

Εμφάνιση του Atarax και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 25mg: κάθε κουτί περιέχει 25 δισκία σε συσκευασία κυψέλης (blister).
Πόσιμο διάλυμα: κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη των 150 ml. Η συσκευασία περιλαμβάνει επίσης μια σύριγγα των 10 ml για χορήγηση από το στόμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

UCB A.E.

Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος

Τηλέφωνο: 210-9974000

Παρασκευαστής

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: UCB PHARMA S.A. – Braine l'Alleud, Βέλγιο

Πόσιμο διάλυμα: NEXTPHARMA SAS. – Limay, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον.