

Листовка: информация за пациента

Атаракс 25 mg филмирани таблетки
Atarax 25 mg film-coated tablets
хидроксизинов хидрохлорид (hydroxyzine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Атаракс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Атаракс
3. Как да приемате Атаракс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атаракс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030268
Разрешение №	62693 / 12-06-2023
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Атаракс и за какво се използва

Атаракс е психолептик с анксиолитично действие, производно на дифенилметана. При пациенти с нарушения в съня Атаракс увеличава общото време на сън, намалява общото време на нощната будност, както и понижава мускулното напрежение при тревожни пациенти. Атаракс предизвиква разширяване на бронхите, има антиеметично действие (против повръщане), както и облекчава сърбежа при различни състояния на уртикария, екзема и дерматити.

Атаракс се използва за:

- симптоматично лечение на тревожност при възрастни от 18 годишна възраст;
- симптоматично лечение на сърбеж при възрастни, юноши и деца от 6 годишна възраст;

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Атаракс

Не приемайте Атаракс

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство, към цетиризин, други дипиперазинови производни, аминофилин или етилендиамин
- Ако страдате от порфирия (вид обменно заболяване)
- Ако Вашето ЕКГ (електрокардиограма) покаже проблем в сърдечния ритъм, наречен „удължаване на QT-интервала“
- Ако имате или сте имали сърдечно-съдово заболяване, или ако сърдечният ритъм е много



бавен

- Ако имате ниски нива на соли в организма (напр., ниско ниво на калий или магнезий)
- Ако приемате определени лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или лекарства, които може да повлияят на сърдечния ритъм (вижте „Други лекарства и Атаракс“)
- Ако някой Ваш близък роднина е починал внезапно от сърце
- В случай че сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Атаракс

- Ако сте с повишен риск да получите конвулсии.
- Ако имате глаукома, нарушено изпразване на пикочния мехур, забавена перисталтика на червата, миастения гравис или деменция.

Атаракс може да бъде свързан с повишен риск от нарушения на сърдечния ритъм, които могат да са животозастрашаващи. Затова уведомете Вашия лекар, ако имате някакви проблеми със сърцето или приемате някакви други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Докато приемате Атаракс, незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите проблеми със сърцето като сърцебиене, затруднено дишане, загуба на съзнание. Лечението с хидроксизин трябва да бъде прекратено.

Деца

Да не се дава на деца под 6 годишна възраст, тъй като те може да не могат да преглъщат таблетки.

Други лекарства и Атаракс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и всички лекарства, отпускани без рецепта. Атаракс може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарствени продукти.

Не приемайте Атаракс, ако приемате лекарство за лечението на:

- бактериални инфекции (напр., антибиотиците еритромицин, моксифлоксацин, левофлоксацин)
- гъбични инфекции (напр., пентамидин)
- сърдечни проблеми или високо кръвно налягане (напр., амиодарон, хинидин, дизопирамид, соталол)
- психози (напр., халоперидол)
- депресия (напр., циталопрам, есциталопрам)
- стомашно-чревни нарушения (напр., прукалоприд)
- алергия
- малария (напр., мефлохин и хидроксихлороквин)
- раково заболяване (напр., торемифен, вандетаниб)
- злоупотреба с наркотични вещества или силна болка (метадон)

Атаракс с храни, напитки и алкохол

Не приемайте Атаракс с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Атаракс е противопоказан по време на бременност.



Атаракс е противопоказан по време на кърмене. Установени са тежки нежелани реакции при кърмените новородени и бебета на майки, лекувани с хидроксизин. Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета на майки, които са използвали Атаракс по време на късна бременност и/или раждане. Те са наблюдавани веднага или само няколко часа след раждането: треперене, мускулна скованост и/или слабост, проблеми с дишането и задържане на урина. Кърменето трябва да бъде спряно, ако е необходимо лечение с Атаракс.

Шофиране и работа с машини

Атаракс може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини, тъй като Атаракс може да доведе до сънливост.

Не шофирайте и не работете с машини докато не установите, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

Атаракс таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Атаракс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Атаракс трябва да се използва с най-ниската ефективна доза и периода на лечение трябва да е възможно най-кратък.

Възрастни

При симптоматично лечение на тревожност при възрастни от 18 годишна възраст:

Обичайната доза е 50 mg на ден, разделена на три приема – половин таблетка (12,5 mg) - половин таблетка (12,5 mg) - една таблетка (25 mg). По преценка на предписващият лекар е дали да се приеме по-голяма доза вечер. При по-тежки случаи може да се приложат дози до 100 mg на ден. Максималната дневна доза е 100 mg на ден.

Други форми на това лекарство може да са по-подходящи за деца. Попитайте Вашият лекар или фармацевт.

При симптоматично лечение на сърбеж при възрастни от 18 годишна възраст:

Началната доза е 25 mg (1 таблетка) преди сън, като при необходимост се продължава с дози до 25 mg, приети 3 до 4 пъти дневно.

При възрастни, максималната дневна доза е 100 mg на ден.

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст се препоръчва лечението да започне с половината от препоръчаната доза, поради удълженото действие на лекарството. При пациенти в старческа възраст максималната дневна доза е 50 mg на ден.

Бъбречно увреждане

Дозата трябва да бъде намалена при пациенти с умерено до тежко увреждане на бъбречната функция.

Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане се препоръчва редуциране на дневната доза с 33%.



Вашият лекар ще прецени дали е необходимо да се намали дозата, ако сте с нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Употреба при деца

При симптоматично лечение на сърбеж:

При деца на 6 години и повече: 1 mg/kg/ден до 2 mg/kg/ден, разделени на няколко приема.

При деца с тегло до 40 kg, максималната дневна доза е 2 mg/kg/ден. При деца с тегло над 40 kg, максималната дневна доза е 100 mg/ден.

Как трябва да приемате таблетките Атаракс

Атаракс таблетки трябва да се поглъщат с достатъчно количество течност (например чаша вода).

Продължителност на лечението

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Атаракс

Ако сте приели повече от необходимото количество Атаракс, незабавно се свържете с Вашия лекар, особено ако дете е приело повече от необходимото количество. В случай на предозиране може да се приложи симптоматично лечение. Трябва да се извърши ЕКГ проследяване, поради вероятността от проблем със сърдечния ритъм като удължаване на QT-интервала или внезапна аритмия.

Ако сте пропуснали да приемете Атаракс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Продължете да приемате Атаракс, както Ви е казал Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много често: може да засегат повече от 1 на 10 пациенти

- сънливост;

Често: може да засегат 1 до 10 на 100 пациенти

- седация;
- главоболие;
- сухота в устата;
- умора;

Нечесто: може да засегат 1 до 10 на всеки 1000 пациенти

- тревожност, объркване;
- замаяност, безсъние, тремор;
- гадене;
- общо неразположение, повишена температура;

Редки: може да засегат 1 до 10 на всеки 10000 пациенти

- свръхчувствителност;



- дезориентация, халюцинация;
- конвулсия, дискинезия (нарушена двигателна активност);
- нарушение на акомодацията (приспособяване на зрението), замъглено виждане;
- тахикардия (учестен пулс);
- хипотония;
- запек, повръщане;
- сърбеж, обрив със зачервяване, макуло-папуларен обрив, уртикария, дерматит;
- задържане на урина;
- промени на резултатите при изследване функцията на черния дроб;

Много редки: може да засегат по-малко от 1 на всеки 10000 пациенти

- анафилактичен шок;
- нарушение на сърдечния ритъм;
- бронхоспазм;
- синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе, остра генерализирана екзантематозна пустулоза, ангионевротичен оток, фиксиран лекарствен обрив, повишено изпотяване;

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

- хепатит;
- загуба на съзнание (синкоп);
- проблеми със сърдечния ритъм;
- поява на мехури по кожата и лигавиците;
- увеличено телло.

Спрете приема на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите проблеми със сърдечния ритъм, като сърцебиене, затруднено дишане или загуба на съзнание.

Следните нежелани реакции са били наблюдавани с цетиризин - основния метаболит на хидроксизин и е възможно да се проявят с хидроксизин: тромбоцитопения, агресия, депресия, тик, дистония, изтръпване, окулогирична криза (ненормални движения на някои очни мускули), диария, затруднено и болезнено уриниране, напикаване, астения, оток, увеличение на теллото.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Атаракс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Няма специални температурни условия за съхранение.



Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се пази от светлина.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Атаракс

Активното вещество е хидроксизинов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 25 mg хидроксизинов хидрохлорид.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Филмово покритие: титанов диоксид (E 171), хидроксипропилметилцелулоза, полиетиленгликол 400.

Как изглежда Атаракс и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са бели, продълговати с делителна черта. Картонените кутии съдържат 25 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

UCB Pharma SA, Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Белгия.

Производител

UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Белгия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ю СИ БИ България ЕООД тел.: +359 2 962 30 49

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2023.

