

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma 25 mg, filmovertrukne tabletter Hydroxyzinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før De begynder at tage Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma
3. Sådan skal du tage Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma?

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma tilhører en gruppe af lægemidler kaldet sederende antihistaminer. Det undertrykker visse funktioner i hjernen uden at skabe afhængighed. Det blokerer også histamin, et stof, der findes i kroppens væv, som er ansvarlig for allergiske reaktioner.

Hvad anvendes det til?

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma anvendes til behandling af:

- angst hos voksne, hvor andre lægemidler ikke er egnede
- nældefeber (urticaria) og kløe (pruritus), der skyldes allergiske reaktioner, hos voksne, unge og børn fra 5 år og derover.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE HYDROXYZINHYDROCHLORID EQL PHARMA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma

- Hvis du er allergisk over for hydroxyzinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma (angivet i punkt 6).
- Hvis du er allergisk over for cetirizin (lægemiddel til behandling af allergi), aminophyllin (lægemiddel til behandling af astma eller andre lungesygdomme), ethylendiamin (et indholdsstof i aminophyllin) eller andre piperazinderivater (nært relaterede indholdsstoffer i andre lægemidler).
- Hvis du lider af en arvelig sygdom (porfyri), der er kendetegnet ved en ophobning af giftige stoffer (porfyriner) i kroppen.

- Hvis du er gravid eller ammer.
- Hvis din EKG (elektrokardiogram) viser, at du har et problem med hjerterytmen, som kaldes "forlænget QT-interval"
- Hvis du har eller har haft en hjertekarsygdom, eller hvis din hjerterytme er meget langsom
- Hvis du har et lavt indhold af salte i kroppen (f.eks. lavt indhold af kalium eller magnesium)
- Hvis du tager nogle bestemte lægemidler mod problemer med hjerterytmen eller lægemidler, der kan påvirke hjerterytmen (se "Brug af anden medicin sammen med Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma")
- Hvis nogen i din nærmeste familie pludseligt er døde af hjerteproblemer

Advarsler og forsigtighedsregler

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma kan være forbundet med en øget risiko for forstyrrelser i hjerterytmen, som kan være livstruende. Derfor skal du fortælle det til din læge, hvis du har hjerteproblemer, eller hvis du tager andre lægemidler, herunder lægemidler, som fås uden recept.

Når du tager Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma, skal du omgående søge lægehjælp, hvis du får hjerteproblemer, såsom hjertebanken, hvis du får vejrtrækningsbesvær, eller hvis du mister bevidstheden. Behandlingen med hydroxyzin skal stoppes.

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma:
 - Hvis du har en nyre- eller leversygdom, eller hvis du er en ældre person. Du kan have behov for en lavere dosis.
 - Hvis du har forhøjet risiko for krampeanfald.
 - Hvis du har risikofaktorer for slagtilfælde.
 - Hvis du lider af hjertesygdomme.
 - Hvis du lider af uregelmæssig puls.
 - Hvis du lider af forhøjet tryk i øjet (glaukom).
 - Hvis du har forstoppelser i urinvejene.
 - Hvis du har problemer med saltbalancen i kroppen.
 - Hvis koncentrationen af kalium eller magnesium i blodet er lav.
 - Hvis din tarmfunktion er langsom.
 - Hvis du lider af alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis).
 - Hvis du lider af mentale sygdomme (demens).
- Mundtørhed kan være en bivirkning i forbindelse med anvendelse af Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma. Det er derfor vigtigt, at du opretholder en god mundhygiejne under behandlingen med Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma.
- Hvis du skal gennemgå en allergitest, skal behandlingen med Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma stoppes mindst 5 dage før testen udføres. Spørg lægen til råds.
- Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med ældre patienter. Behandlingens varighed skal være så kort som mulig.

Børn

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma må ikke anvendes til børn under 5 år.

Små børn er mere tilbøjelige til at få bivirkninger relateret til centralnervesystemet som f.eks. krampeanfald.

Brug af anden medicin sammen med Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma, hvis du tager lægemidler til behandling af:

- bakterie-infektioner (f.eks. disse antibiotika: erythromycin, moxifloxacin, levofloxacin)

- svampeinfektioner (f.eks. pentamidin)
- hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (f.eks. amiodaron, quinidine, disopyramid, sotalol)
- psykoser (f.eks. haloperidol)
- depression (f.eks. citalopram, escitalopram)
- sygdomme i mave-tarm-kanalen (f.eks. prucaloprid)
- allergi
- malaria (f.eks. mefloquin, hydroxychloroquin)
- kræft (f.eks. toremifen, vandetanib)
- misbrug eller svære smerter (methadon)

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma kan nedsætte virkningen af:

- betahistin, der anvendes til behandling af Menières sygdom (problemer med balancen og hørelsen),
- phenytoin, der anvendes til behandling af krampeanfald,
- adrenalin, der anvendes til behandling af alvorlige allergiske reaktioner.

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma kan øge virkningen af:

- lægemidler, der anvendes til behandling af angst eller sovemidler,
- antikolinerge lægemidler til behandling af f.eks. irritabel tyktarmssyndrom (lidelse i fordøjelsessystemet).

Du skal også sige det til lægen, hvis du tager:

- cimetidin, der anvendes til behandling af maveproblemer. Det kan medføre en forhøjet koncentration af Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma i blodet,
- monoaminoxidaseinhibitorer, der anvendes til behandling af depression,
- andre lægemidler, der kan medføre alvorlige forstyrrelser af hjerterytmen (som f.eks. andre neuroleptika, antiarytmika af klasse IA og III, tricykliske antidepressiva, selektive serotoninoptagelseshæmmere, lithium eller cisaprid),
- thiazid-baserede diuretika (anvendes til behandling af f.eks. højt blodtryk). De kan øge risikoen for uregelmæssig hjerterytme.

Brug af Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du tager Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma, da denne kombination kan forstærke virkningen af Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma.

Graviditet

Du må ikke tage Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Hydroxyzin, der er det aktive stof i Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma, overføres til fosteret.

Der er risiko for, at det kan skade fosteret.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Amning

Du må ikke tage Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma, hvis du ammer.

Stop amningen, hvis behandling med Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma er nødvendig.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik og arbejdssikkerhed

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma kan påvirke din reaktions- og koncentrationsevne. Vær forsigtig, hvis du kører eller betjener maskiner. Det er dit ansvar at vurdere, om du er i stand til at køre eller betjene maskiner, hvor det er påkrævet at du er agtpågivende. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen inde du tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE HYDROXYZINHYDROCHLORID EQL PHARMA

Dosering

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma skal anvendes i den laveste effektive dosis og i så kort tid som muligt.

Vigtigt: Din læge vil vælge den dosis, der er den rette til dig. Den dosis, du skal tage, og hvornår du skal tage den, fremgår tydeligt af den etiket, som apotekspersonalet sætter på lægemidlet. Hvis dette ikke skulle være tilfældet, eller hvis du er i tvivl, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet. Du må ikke ændre dosis uden først at spørge din læge.

Den sædvanlige dosis er:

Nældefeber og hudkløe:

- Voksne og unge fra 12 år og derover:
 - Startdosis er 1 tablet (25 mg) om aftenen.
 - Den normale dosis kan øges til op til 4 tabletter (100 mg).
- Børn i alderen fra 5 til 11 år: 1-2 mg per kg legemsvægt per dag fordelt på 2-3 doser.

Angst:

- Voksne: Den normale dosis er 2 tabletter (50 mg) opdelt i enkelt doser. Medicinsk behandling af angst bør altid udgøre en støttende behandling. Behandlingen skal iværksættes, følges og afsluttes af den samme læge.

Højeste dosis:

Hos voksne og børn, som vejer over 40 kg, er den maksimale dosis 100 mg dagligt, uanset hvad du tager Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma for.

Særlige patientgrupper:

- Ældre: Til ældre patienter anbefales det at starte med halvdelen af den sædvanlige dosis. Ved behandling af ældre patienter skal der altid vælges den lavest mulige dosis. Hos ældre er den maksimale dosis 50 mg dagligt.
- Patienter med nyreproblemer: Dosis skal reduceres til patienter med moderate eller alvorlige nyreproblemer.
- Patienter med leverproblemer: Det anbefales at reducere dosis med en tredjedel til patienter med nedsat leverfunktion.

Brug til børn og unge

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma er kun indiceret til behandling af børn i alderen fra 5 år og derover og unge. Hos børn, som vejer under 40 kg, er den maksimale dosis 2 mg for hvert kilo, barnet vejer, dagligt.

Administration

Tabletterne skal tages med en tilstrækkelig mængde vand. Tabletterne kan tages sammen med mad eller uden mad.

Tabletten kan deles i lige store doser.

Hvis du har taget for meget Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma

Kontakt omgående læge eller skadestue, hvis du har taget for meget Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma. Dette er især vigtigt, hvis det er et barn, der har taget for meget. I tilfælde af en overdosis kan behandling af symptomerne iværksættes. På grund af risikoen for problemer med hjerterytmen, såsom forlænget QT-interval eller torsades de pointes, kan EKG overvåges.

Hvis du har glemt at tage Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag den næste tablet på det planlagte tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma

Hvis du beslutter at holde op med at tage Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma, kan din sygdom forværres. Tal med din læge, før du afbryder behandlingen med Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan ramme flere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnighed

Almindelige (kan ramme op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine,
- træthed,
- mundtørhed,
- sløvhed.

Ikke almindelige (kan ramme op til 1 ud af 100 patienter):

- Nervøsitet, forvirring,
- svimmelhed, søvnløshed, rysten,
- kvalme,
- utilpashed, feber.

Sjældne (kan ramme op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Allergiske reaktioner (overfølsomhed),
- desorientering, hallucinationer (det at se ting, som ikke er der),
- krampe, bevægelsesforstyrrelser (dyskinesi),
- problemer med at fokusere (akkommodationsforstyrrelser), sløret syn,
- uregelmæssig hjerterytme og dertil knyttede ændringer i elektrokardiogram (QT-forlængelse, Torsade de pointes), hjertestop, påvirkning af pulsen, hurtig puls (ventrikulære arytmier, fibrillering og takykardi),
- lavt blodtryk,
- forstoppelse, opkastning,
- forhøjede levertal (transaminaser, alkalisk fosfatase, bilirubin og glutamyl),
- kløe, nældefeber, mærker eller blærer, betændelse i huden (dermatitis),
- vandladningsbesvær.

Meget sjældne (kan ramme op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Allergisk reaktion, der potentielt kan være dødelig (anafylaksi),
- forsnævring af luftvejene (bronkospasme),

- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller i halsen, til tider med vejrtræknings- eller synkebesvær (angioødem), øget svedtendens, udslæt på grund af lægemiddelallergi, udbredt udslæt med blærer (akut generaliseret pustuløst eksantem), ringformede, røde og ofte blærefyldte udslæt - almindeligvis på hænder og fødder (erythema multiforme), betændelse i hud og slimhinder ledsaget af høj feber (Stevens-Johnsons syndrom).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- fald i antallet af blodplader (trombocytopeni),
- truende, evt. voldelig adfærd (aggression), depression, ufrivillige muskeltrækninger (tics),
- unormalt langvarige muskelsammentrækninger (dystoni), prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed (paræstesi),
- ukontrollerede cirkulerende bevægelser af øjnene (okulogyration),
- diarré,
- ufrivillig vandladning, vandladningsbesvær (unormal urinekskretion),
- ekstrem træthed (asteni), hævelser på grund af væskeophobning (ødem),
- vægtøgning.
- stop med at tage lægemidlet og søg omgående lægehjælp, hvis du får problemer med hjerterytmen, såsom hjertebanken, hvis du får vejrtrækningsbesvær, eller hvis du mister bevidstheden.

Børn og ældre

Børn og ældre er mere følsomme over for bivirkninger.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk, eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan Du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma indeholder:

- Aktivt stof: hydroxyzinhydrochlorid.
- Hver filmoverttrukket tablet indeholder 25 mg hydroxyzinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma er en hvid til offwhite, aflang, bikonveks, filmoverttrukket tablet med delekrærv på begge sider. Hver pakning indeholder 25 eller 100 filmoverttrukne tabletter i blisterpakninger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

EQL Pharma

Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Fremstiller

Medreich PLC
Warwick House
Plane Tree Crescent
Feltham, TW13 7HF
Storbritannien

eller

Inpharmasci
ZI N°2 Prouvy – Rouvignies
1, rue de Nungesser
59121 Prouvy
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark - Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma
Finland – Hydroxyzine Sandoz
Norge – Hydroxyzine EQL Pharma
Sverige – Hydroxyzine EQL Pharma

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2020.