

Indlægsseddel: Information til patienten

Hydroxyzine Orifarm 10 mg filmovertrukne tabletter

Hydroxyzine Orifarm 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Hydroxyzine Orifarm er et lægemiddel, der tilhører gruppen af sløvende antihistaminer. Det undertrykker visse funktioner i hjernen uden at være vanedannende. Det blokerer også histamin, som er et stof i kroppens væv, som er ansvarlig for allergiske reaktioner.

Anvendelse

Hydroxyzine Orifarm anvendes til behandling af:

- angst hos voksne fra 18 år
- kløe hos voksne, unge og børn fra 6 år og derover.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hydroxyzine Orifarm

Tag ikke Hydroxyzine Orifarm

- hvis du er allergisk over for hydroxyzinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for cetirizin (medicin til behandling af allergier), aminophyllin (medicin til behandling af astma eller andre lungesygdomme), ethylendiamin (en bestanddel i aminophyllin) eller andre piperazinderivater (nært forbundne aktive stoffer i andre lægemidler)
- hvis du har en arvelig sygdom (porfyri), som er kendetegnet ved en ophobning af giftige stoffer (porfyriner) i kroppen
- hvis dit 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 Hydroxyzine Orifarm")
- hvis nogen i din nærmeste familie pludseligt er døde af hjerteproblemer
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Hydroxyzine Orifarm:

- hvis du har en nyre- eller leversygdom. Du skal måske have en lavere dosis
- hvis du har en øget risiko for at få krampeanfald
- hvis du har risikofaktorer for slagtilfælde, f.eks. forhøjet blodtryk, rygning eller fedme
- hvis du har et øget tryk i øjet (glaukom)
- hvis du har problemer med at lade vandet
- hvis du har en langsom tarmfunktion
- hvis du lider af alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- hvis du lider af demens.

Hydroxyzine Orifarm 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 Hydroxyzine Orifarm, 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.

Mundtørhed kan være en bivirkning ved Hydroxyzine Orifarm. Det er derfor vigtigt, at du har en god mundhygiejne under behandlingen med Hydroxyzine Orifarm.

Hvis du skal testes for allergi, skal behandlingen med Hydroxyzine Orifarm stoppes mindst 5 dage inden testen. Spørg lægen til råds.

Ældre mennesker

Du skal udvise forsigtighed, hvis du er ældre, da du måske skal have en lavere dosis. Behandlingen skal vare så kort tid som muligt.

Børn

Hydroxyzine Orifarm er frarådet hos børn under 6 år, da de kan have svært ved at synke tabletter. Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn under 12 måneder, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe

Brug af andre lægemidler sammen med Hydroxyzine Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Hydroxyzine Orifarm kan påvirke den måde andre lægemidler virker på, og andre lægemidler kan påvirke den måde, Hydroxyzine Orifarm virker på.

Tag ikke Hydroxyzine Orifarm, 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, kinidin, 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)
- stofmisbrug eller svære smerter (metadon)

Tal også med din læge, hvis du tager:

- betahistin til behandling af Menières sygdom (problemer med balancen og hørelsen)
- phenytoin til behandling af krampeanfald
- adrenalin til behandling af alvorlige allergiske reaktioner
- medicin til behandling af angst eller til at hjælpe dig med at falde i søvn
- antikolinerge lægemidler til behandling af f.eks. irritabel tyktarm (fordøjelsesforstyrrelser) og astma
- cimetidin til behandling af maveproblemer. Det kan øge niveauet af Hydroxyzine Orifarm i blodet
- monoaminoxidasehæmmere til behandling af depression og Parkinsons sygdom
- thiaziddiuretika (til behandling af f.eks. forhøjet blodtryk). Disse kan øge risikoen for uregelmæssig hjerterytme.

Brug af Hydroxyzine Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Du skal ikke drikke alkohol, når du tager Hydroxyzine Orifarm, da denne kombination kan forstærke effekten af Hydroxyzine Orifarm og derved risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Hydroxyzine Orifarm, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Hvis du planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds.

Hydroxyzin, det aktive stof i Hydroxyzine Orifarm, overføres til fosteret. Der er risiko for, at fosteret kan blive påvirket.

De følgende symptomer kan opstå hos nyfødte, hvis mødre brugte Hydroxyzine Orifarm i den sene graviditet og/eller under fødslen: rysten, muskelstivhed og/eller svaghed, vejrtrækningsproblemer og urinretention (tilbageholdelse af urin). Disse symptomer blev observeret umiddelbart eller kun et par timer efter fødslen.

Amning

Du må ikke tage Hydroxyzine Orifarm, hvis du ammer.

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Hydroxyzine Orifarm er nødvendig. Spørg lægen til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hydroxyzine Orifarm kan påvirke din reaktionsevne og din koncentrationsevne. Vær forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner. Det er dit ansvar at vurdere, om du er i stand til at køre bil eller betjene maskiner, hvis din opmærksomhed er svækket. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Hydroxyzine Orifarm virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hydroxyzine Orifarm indeholder laktose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Hydroxyzine Orifarm

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

Vigtigt: Din læge vil vælge den dosis, der er den rette til dig. Du må ikke ændre dosis uden først at have talt med lægen.

Hydroxyzine Orifarm skal anvendes i den laveste effektive dosis og i så kort tid som muligt.

25 mg tablet: Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den sædvanlige dosis er:

Angst

Voksne: 50 mg dagligt fordelt på 3 enkeltdoser á 12,5 mg, 12,5 mg og 25 mg. I sværere tilfælde kan der anvendes doser op til 100 mg/dag. Den maksimale daglige dosis hos voksne er 100 mg dagligt.

Ved behandling af angst bør lægemiddelbehandling kun anvendes til understøttelse af andre behandlingsformer.

Kløe

Voksne: startdosis er 25 mg om aftenen, cirka en time inden sengetid. Om nødvendigt kan der tages op til 25 mg i alt 3-4 gange om dagen. Den maksimale daglige dosis er 100 mg dagligt for voksne.

Unge og børn i alderen 6 år og derover: 1-2 mg/kg/dag fordelt på flere doser. For børn, der vejer 40 kg eller derunder, er den maksimale daglige dosis 2 mg/kg/dag. Hos børn, der vejer over 40 kg, er den maksimale daglige dosis 100 mg om dagen.

Hydroxyzine Orifarm filmovertrukne tabletter er frarådet hos børn under 6 år, da de kan have svært ved at synke tabletter.

Særlige patientgrupper:

- Ældre: det anbefales at starte med halvdelen af den anbefalede dosis til ældre mennesker. Den lavest mulige dosis bør vælges til behandling af ældre patienter. Den maksimale daglige dosis er 50 mg/dag.
- Patienter med nyreproblemer: doseringen skal nedsættes hos patienter med moderate til svære nyreproblemer.
- Patienter med leverproblemer: hos patienter med nedsat leveraktivitet anbefales det at reducere den daglige dosis.

Indgivelsesmåde

Tabletterne skal synkes med en tilstrækkelig mængde vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad. 25 mg tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du/dit barn behøver en lavere dosis end 10 mg eller hvis du/dit barn har problemer med at sluge tabletterne kan anden medicin som indeholder hydroxyzin være mere passende. Spørg lægen til råds.

Hvis du har taget for meget Hydroxyzine Orifarm

Kontakt omgående lægen eller skadestuen hvis du har taget for meget Hydroxyzine Orifarm. 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 Hydroxyzine Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Det afhænger af den dosis, som du har fået, om du skal tage din glemte dosis eller tage din næste dosis til sædvanlig tid. Spørg lægen.

Hvis du holder op med at tage Hydroxyzine Orifarm

Hvis du beslutter dig for ikke længere at tage Hydroxyzine Orifarm, kan din tilstand forværres. Tal med lægen, inden du stopper behandlingen med Hydroxyzine Orifarm.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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 (hyppighed ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- hævelse i ansigtet, læberne, tungen og/eller halsen, undertiden med vejrtræknings- og synkeproblemer (angioødem) (Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter)
- udbredt udslæt med blister (akut generaliseret pustuløst exanthem), rundt, rødt udslæt, ofte med blisterdannelse – forekommer almindeligvis på hænder og fødder (erythema multiforme), slimhinde- og hudinflammation i kombination med høj feber (Stevens Johnson-syndrom) (Meget sjældne bivirkninger, kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter)
- kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse) (hyppighed ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Andre bivirkninger, som kan forekomme:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter:

- døsighed.

Almindelige: kan forekomme hos op til én ud af 10 personer:

- hovedpine
- træthed
- mundtørhed
- sløvhed.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til én ud af 100 personer:

- uro/ophidselse, forvirring
- svimmelhed, søvnløshed, rystelser
- kvalme
- utilpashed, feber.

Sjælden: kan forekomme hos op til én ud af 1.000 personer:

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- desorientering, hallucinationer (ser ting, som ikke er der)
- krampeanfald, bevægelsesforstyrrelse
- akkomodationsforstyrrelser i øjet (problemer med at fokusere), sløret syn
- hjertestop, påvirkning af hjerterytmen, hurtige hjerteslag
- lavt blodtryk
- forstoppelse, opkastning
- forhøjede levertal (kan ses på blodprøver)
- kløe, nældefeber, udslæt eller blister, betændelse i huden
- problemer med at lade vandet.

Meget sjældne: kan forekomme hos én ud af 10.000 personer:

- anafylaksi (potentielt dødelig allergisk reaktion)
- sammentrækning af lufttrøet.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- fald i antallet af blodplader
- leverbetændelse
- aggression, depression, gentagne ufrivillige muskelsammentrækninger (tics)
- unormale, langvarige muskelsammentrækninger, prikken og stikken eller følelsesløshed

- uregelmæssig hjerterytme og ændringer i elektrokardiogram i forbindelse med dette (QT-forlængelse, torsades de pointes)
- ukontrolleret rullen med øjnene
- diarré
- sengevædning
- ekstrem træthed, hævelse af væv på grund af væskeophobning (ødem)
- vægtstigning
- besvimelse
- pemfigoid (blærer på arme, ben, mave samt slimhinder).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Hydroxyzine Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Hydroxyzine Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hydroxyzine Orifarm indeholder

- Aktivt stof: hydroxyzinhydrochlorid 10 mg eller 25 mg. Bemærk, at styrken afspejler indholdet af hydroxyzinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: Lactosemonohydrat, tricalciumphosphat, prægelatineret stivelse, natriumlaurylsulfat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Makrogol, hypromellose, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg: Hvide til off-white, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter og glatte på begge sider (diameter 5,3-5,7 mm, tykkelse 2,7-3,3 mm).

25 mg: Hvide til off-white, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side (diameter 7,8-8,2 mm, tykkelse 3,5-4,1 mm).

Blister af PVC/PVDC/aluminium: 25 og 100 tabletter.
HDPE-beholder: 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2024