

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hydroxyzine Bluefish 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Bluefish
3. Sådan skal du tage Hydroxyzine Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hydroxyzine Bluefish reducerer visse aktiviteter i hjerne uden at være vanedannende og blokerer histamin, et stof der findes i kroppens væv. Det er effektivt mod angst og kløe.

Hydroxyzine Bluefish anvendes til behandling af

- angst hos voksne
- kløe (pruritus) hos voksne, unge og børn fra 6 år og derover.

Virkningen mod angst er mærkbar efter cirka 30-45 minutter.

Virkningen mod kløe opnås efter cirka 1 time.

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

Tag ikke Hydroxyzine Bluefish

- hvis du er allergisk over for hydroxyzinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hydroxyzine Bluefish (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for cetirizin, aminophyllin, ethylendiamin eller piperazinderivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler)
- hvis du har porfyri (en stofskiftesygdom)
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed" nedenfor)
- hvis du har en hjerterytmeforstyrrelse, der hedder "forlænget QT-interval", som ses ved ekg (elektrokardiogram – registrerer hjertets elektriske impulser)
- hvis du har eller har haft en hjerte-kar-sygdom eller hvis du har langsom hjerterytme
- hvis du har et lavt indhold af salte i kroppen (f.eks. lavt indhold af kalium eller magnesium)
- hvis du tager visse lægemidler for problemer med hjerterytmen, eller lægemidler, der påvirker hjerterytmen (se "Brug af andre lægemidler sammen med Hydroxyzine Bluefish")

- hvis nogen i din nærmeste familie pludseligt er døde af hjerteproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hydroxyzine Bluefish:

- hvis du har en sygdom i nyrerne eller leveren, eller hvis du er ældre. Du kan have brug for en lavere dosis.
- hvis du har en forhøjet risiko for at få krampeanfald
- hvis du har risiko for at få slagtilfælde
- hvis du har en hjertesygdom
- hvis du har forhøjet tryk i øjet (glaukom – grøn stær)
- hvis du har problemer med at lade vandet
- hvis du har forstoppelse (langsom tarmfunktion)
- hvis du har alvorlig muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
- hvis du har en sindslidelse (demens).

Hydroxyzine Bluefish kan være forbundet med en forhøjet risiko for forstyrrelser i hjerterytmen, som kan være livstruende. Du skal derfor fortælle lægen, hvis du har hjerteproblemer, eller hvis du tager andre lægemidler, herunder lægemidler der fås uden recept.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du får hjerteproblemer, som f.eks. hjertebanken, vejrtrækningsbesvær eller, hvis du mister bevidstheden. Du skal stoppe behandlingen med hydroxyzin.

Tørhed i munden er en bivirkning ved anvendelse af Hydroxyzine Bluefish. Det er derfor vigtigt, at du har en god mundhygiejne, mens du behandles med Hydroxyzine Bluefish.

Hvis du skal testes for allergi, skal du stoppe behandlingen med Hydroxyzine Bluefish mindst 5 dage inden allergitesten. Spørg lægen til råds.

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af ældre patienter. Behandlingen skal være så kortvarig som muligt.

Børn

Hydroxyzine Bluefish 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.

Yngre børn er mere tilbøjelige til at få bivirkninger, der er relateret til centralnervesystemet, som f.eks. krampeanfald.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Hydroxyzine Bluefish

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også de lægemidler, der kan fås uden recept. Hydroxyzine Bluefish kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler.

Du må ikke tage Hydroxyzine Bluefish, hvis du tager lægemidler til behandling af:

- infektioner, der skyldes bakterier (f.eks. antibiotika som f.eks. erythromycin, moxifloxacin, levofloxacin)
- svampeinfektioner (f.eks. pentamidin)
- hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (f.eks. amiodaron, quinidin, disopyramid, sotalol)

- psykoser (f.eks. haloperidol)
- depression (f.eks. citalopram, escitalopram)
- sygdomme i mave-tarm-kanalen (f.eks. prucaloprid)
- allergi
- malaria (f.eks. mefloquin)
- kræft (f.eks. toremifen, vandetanib)
- stofmisbrug eller stærke smerter (methadon).

Du skal også fortælle lægen, hvis du tager:

- betahistin til behandling af Ménières sygdom (problemer med balancen og hørelsen)
- phenytoin til behandling af krampeanfald
- adrenalin til behandling af alvorlige allergiske reaktioner
- lægemidler til behandling af angst eller søvnbesvær
- antikolinerge lægemidler til behandling af f.eks. irritabel tyktarm (fordøjelsesproblemer) og astma
- cimetidin til behandling af maveproblemer. Cimetidin kan øge blodets indhold af Hydroxyzine Bluefish.
- monoaminooxidasehæmmere til behandling af depression og Parkinsons sygdom
- thiaziddiuretika (til behandling af forhøjet blodtryk). Thiaziddiuretika kan øge risikoen for uregelmæssig hjerterytme.

Brug af Hydroxyzine Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør undgå at drikke alkohol under behandling med Hydroxyzine Bluefish, da denne kombination kan forstærke virkningen af Hydroxyzine Bluefish og dermed øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hydroxyzine Bluefish må ikke anvendes under graviditet.

Hydroxyzin, der er det aktive stof i Hydroxyzine Bluefish, overføres til fosteret. Der er derfor en risiko for, at det kan skade fosteret.

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

Hydroxyzine Bluefish må ikke anvendes under amning.

Hvis behandling med Hydroxyzine Bluefish er nødvendig under amning, må amningen ophøre, da hydroxyzin bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Hydroxyzine Bluefish virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hydroxyzine Bluefish kan nedsætte din opmærksomhed og reaktionsevne. Risikoen for disse bivirkninger er størst i starten af behandlingen, eller når dosis øges. Du må ikke køre eller arbejde med maskiner, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger.

Hydroxyzine Bluefish indeholder lactose

Hydroxyzine Bluefish indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Hydroxyzine Bluefish indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 25 mg tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Hydroxyzine Bluefish

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

Dosen fastsættes af lægen, som tilpasser den til dig personligt.

Hydroxyzine Bluefish skal anvendes ved den lavest effektive dosis, og behandlingsvarigheden skal være så kort som mulig.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den anbefalede dosis er:

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.

Børn i alderen 6 år og derover:

1-2 mg/kg/dag fordelt på flere doser. Hos børn, der vejer over 40 kg, er den maksimale daglige dosis 100 mg om dagen.

For børn, der vejer 40 kg eller derunder, er den maksimale daglige dosis 2 mg/kg/dag.

Angst:

Voksne:

50 mg dagligt fordelt på 3 doser: en halv tablet (12,5 mg), en halv tablet (12,5 mg) og 1 tablet (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. Du må ikke ændre dosis uden at drøfte det med lægen først.

Ældre patienter

Til ældre patienter anbefales det at starte behandlingen med halvdelen af den anbefalede dosis pga. den forlængede virkning. Den maksimale daglige dosis er 50 mg dagligt.

Patienter med nyreproblemer

Til patienter med moderat eller svært nedsat nyrefunktion skal dosis nedsættes.

Patienter med leverproblemer

Det anbefales at nedsætte den daglige dosis til patienter med nedsat leverfunktion.

Brug til børn og unge

Hydroxyzine Bluefish må kun anvendes til behandling af kløe hos unge og børn i alderen 6 år og derover. Hvis dit barn har svært ved at synke tabletterne, kan det være mere hensigtsmæssigt at anvende andre lægemidler, der indeholder hydroxyzin. Tal med lægen.

Indgivelsesmåde

Tabletterne sluges med rigeligt vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Hydroxyzine Bluefish

Du skal omgående kontakte lægen, hvis du, og særligt hvis et barn, har taget for mange Hydroxyzine Bluefish. I tilfælde af overdosis skal behandling af symptomerne igangsættes. Der skal foretages ekg-måling på grund af muligheden for hjerterytmeforstyrrelser som f.eks. forlænget QT-interval eller Torsade de Pointes.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Hydroxyzine Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Hydroxyzine Bluefish

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

4. Bivirkninger

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

Du skal stoppe med at tage dette lægemiddel og kontakte lægen, hvis du får:

- problemer med hjerterytmen som f.eks. hjerteranken, vejrtrækningsbesvær eller, hvis du mister bevidstheden (hyppigheden er ikke kendt, kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, nogle gange med vejrtræknings- eller synkebesvær (angioødem) (meget sjælden bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- omfattende udslæt med blærer (akut generaliseret eksantematøs pustulose), ringformet, rødt udslæt, ofte med blærer – normalt på hænder og fødder (erythema multiforme), betændelseslignende tilstand i slimhinder og hud kombineret med høj feber (Stevens-Johnsons syndrom) (meget sjælden bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- kraftig afskalning og afstødning af huden (toksisk epidermal nekrolyse) (hyppighed ikke kendt, kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger).

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- søvnighed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- døsighed
- tør mund
- træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- ophidselse
- forvirring
- svimmelhed
- søvnløshed
- rysten
- kvalme
- feber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- desorientering, hallucinationer (det at se ting, der ikke findes)
- krampeanfald, bevægelsesforstyrrelser (dyskinesi)
- synsforstyrrelser (problemer med at fokusere), sløret syn
- lavt blodtryk
- forstoppelse
- opkastning
- ændrede leverenzymværdier (transaminase, alkalisk fosfatase, bilirubin og glutamyl)
- kløe, hududslæt med rødme, knopper eller pletter, betændelsestilstand i huden
- svært ved at tømme blæren helt (urinretention)
- hjertestop, påvirket hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- anafylaktisk shock (alvorlig allergisk reaktion)
- sammentrækning af luftvejene (bronkospasmer)
- øget svedtendens.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- aggression
- depression
- tilbagevendende ufrivillige muskelsammentrækninger (tics)
- unormalt lange muskelsammentrækninger (dystoni)
- kildende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed (paræstesi)
- besvimelse
- ufrivillige cirkulerende bevægelser af øjnene (okulogyration)
- uregelmæssig hjerterytme og dermed forbundne forandringer på dit elektrokardiogram (ekg) (QT-forlængelse, torsades de pointes)
- diarré
- leverbetændelse
- pemfigoid (væskefyldte blærer på arme, ben, mave og slimhinder)
- sengevædning eller vandladningsbesvær (unormalt vandladningsmønster)
- ekstrem svaghed (asteni)
- hævelser pga. væskeophobning i kroppen (ødem)
- vægtøgning.

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Blisterpakning:

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

HDPE-beholder:

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, blisterpakningen og beholderen efter EXP. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hydroxyzine Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: hydroxyzinhydrochlorid 25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, kolloid, vandfri silica, talcum, magnesiumstearat, hypromellose 5cPs, macrogol 400, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter uden prægning.

Hvide til råhvide, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Blisterpakning:

20, 25, 28, 30, 50, 60, 100 og 250 tabletter.

Tabletbeholder med børnesikret låg:

20, 25, 28, 30, 50, 60 og 100 tabletter.

Tabletbeholder med polypropylenlåg:

250 tabletter.

Pakningen med 250 tabletter er til dosisdispensering.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemsland	Lægemiddelnavn
Danmark	Hydroxyzine Bluefish
Frankrig	HYDROXYZINE BLUEFISH 10 mg, comprimé pelliculé HYDROXYZINE BLUEFISH 25 mg, comprimé pelliculé
Island	Hydroxyzín Bluefish
Norge	Hydroxyzine Bluefish
Polen	Hydroxyzinum Adamed, 10 mg, tabletki powlekane Hydroxyzinum Adamed, 25 mg, tabletki powlekane
Portugal	Hidroxizina Bluefish 25 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Hidroxizina Bluefish 25mg comprimidos recubiertos con película EFG
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Hydroxyzine Hydrochloride 10mg film-coated tablets Hydroxyzine hydrochloride 25mg Film-coated tablets
Sverige	Hydroxyzine Bluefish
Tyskland	Hydroxizin Bluefish 25 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.