

## **INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Hydroxyzine Medical Valley 10 mg filmoovertrukne tabletter Hydroxyzine Medical Valley 25 mg filmoovertrukne 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 medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Hydroxyzine Medical Valley 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.

Hydroxyzine Medical Valley 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 Hydroxyzine Medical Valley**

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

#### **Tag ikke Hydroxyzine Medical Valley**

- hvis du er allergisk over for hydroxyzinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 indholdstof 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 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 andre lægemidler sammen med Hydroxyzin Medical Valley”)
- hvis nogen i din nærmeste familie pludseligt er døde af hjerte problemer
- hvis du er gravid eller ammer.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hydroxyzine Medical Valley:

- hvis du har en nyre- eller leversygdom. Du kan have behov for en lavere dosis.
- hvis du har forhøjet risiko for krampeanfald
- hvis du har risikofaktorer for slagtilfælde, såsom højt blodtryk, rygning eller svær overvægt
- hvis du lider af forhøjet tryk i øjet (glaukom)
- hvis du har problemer med at lade vandet
- 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 (myasthenia gravis)
- hvis du lider af demens.

Hydroxyzine Medical Valley 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 hjerte problemer, eller hvis du tager andre lægemidler, herunder lægemidler, som fås uden recept.

Når du tager Hydroxyzine Medical Valley, skal du omgående søge lægehjælp, hvis du får hjerte problemer såsom hjertebanken, hvis du får vejrtrækningsbesvær, eller hvis du mister bevidstheden. Behandlingen med hydroxyzin skal stoppes.

Mundtørhed kan være en bivirkning i forbindelse med anvendelse af Hydroxyzine Medical Valley. Det er derfor vigtigt, at du opretholder en god mundhygiejne under behandlingen med Hydroxyzine Medical Valley.

Hvis du skal gennemgå en allergitest, skal behandlingen med Hydroxyzine Medical Valley stoppes mindst 5 dage, før testen udføres. Spørg din læge til råds.

### **Ældre**

Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med ældre personer. Du kan have behov for en lavere dosis. Behandlingens varighed skal være så kort som mulig.

### **Børn**

Hydroxyzine Medical Valley 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 andre lægemidler sammen med Hydroxyzine Medical Valley**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, der er købt uden recept. Hydroxyzine Medical Valley kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler.

Tag ikke Hydroxyzine Medical Valley, hvis du tager lægemidler til behandling af:

- bakterieinfektioner (f.eks. disse antibiotika: erythromycin, moxifloxacin, levofloxacin)
- svampeinfektioner (f.eks. pentamidin)
- hjerte problemer 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)
- misbrug eller svære smerter (methadon).

Fortæl det også til lægen, hvis du tager:

- betahistin til behandling af Menieres sygdom (problemer med balancen og hørelsen)
- phenytoin til behandling af krampeanfald
- adrenaline til behandling af alvorlige allergiske reaktioner
- medicin til behandling af angst eller søvnbesvær
- antikolinerge lægemidler til behandling af f.eks. irritabelt tyktarmssyndrom (lidelse i fordøjelsessystemet) og astma
- cimetidin til behandling af maveproblemer. Dette kan øge koncentrationen af Hydroxyzine Medical Valley i blodet.
- Monoamino-oxidasehæmmer (MAO-hæmmere) til behandling af depression og Parkinsons sygdom
- vanddrivende midler med thiazid (til behandling af f.eks. højt blodtryk). De kan øge risikoen for uregelmæssig hjerterytme.

### **Brug af Hydroxyzine Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol**

Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Du må ikke drikke alkohol, når du tager Hydroxyzine Medical Valley, da denne kombination kan forstærke virkningen af Hydroxyzine Medical Valley og dermed også øge risikoen for bivirkninger.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

#### *Graviditet*

Du må ikke tage Hydroxyzine Medical Valley, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Tal med lægen, hvis du planlægger at blive gravid.

Hydroxyzin, der er det aktive stof i Hydroxyzine Medical Valley, overføres til fosteret. Der er risiko for, at det kan skade fosteret.

Hos nyfødte, hvis mødre i sidste del af graviditeten og/eller under fødslen var blevet behandlet med Hydroxyzine Medical Valley, blev følgende bivirkninger observeret straks eller kun få timer efter fødslen: rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, vejrtrækningsproblemer og vandladningsstop (tilbageholdelse af urin).

#### *Amning*

Du må ikke tage Hydroxyzine Medical Valley, hvis du ammer.

Stop amningen, hvis behandling med Hydroxyzine Medical Valley er nødvendig. Spørg din læge til råds.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Hydroxyzine Medical Valley indeholder lactose og natrium**

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

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

### **3. Sådan skal du tage Hydroxyzine Medical Valley**

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

**Vigtigt:** Din læge vil vælge den dosis, der er den rette til dig. Du må ikke ændre dosis uden først at spørge din læge.

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

Den sædvanlige dosis er:

Nældefeber og hudkløe:

*Voksne og unge fra 12 år og derover (som vejer over 40 kg):*

- Startdosis er 1 eller 2 tabletter (25 mg) om aftenen.

*Børn fra 5-11 år (som vejer op til 40 kg):*

- 1 tablet (10 mg) eller ½-1 tablet (25 mg) om aftenen. Lægen vil oplyse den rette dosis.

25 mg tabletter har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

For at opnå den korrekte dosis (f.eks. 12,5 mg) vil det være nødvendigt at anvende andre passende styrker og doseringsformer indeholdende hydroxyzin.

Se "Højeste daglige dosis" nedenfor.

Voksne med angst:

- Voksne: Den sædvanlige dosis er 1 til 5 tabletter med 10 mg 2-3 gange dagligt eller 1-2 tabletter med 25 mg 2-3 gange dagligt. Den højeste daglige dosis er 10 tabletter med 10 mg eller 4 tabletter med 25 mg.

Se "Højeste daglige dosis" nedenfor.

Højeste daglige dosis for alle indikationer:

Hos voksne og børn, som vejer over 40 kg, er den maksimale dosis 100 mg dagligt, uanset hvad du tager Hydroxyzine Medical Valley for.

Hos børn, som vejer under 40 kg, er den maksimale dosis 2 mg for hvert kilo, barnet vejer, dagligt.

Medicinsk behandling af angst bør altid udgøre en støttende behandling.

Behandlingen skal iværksættes, følges og afsluttes af den samme læge.

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 til patienter med nedsat leverfunktion.

Administration

Tabletterne skal synkes hele med rigelige mængder vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad. Tabletterne kan ikke deles i to lige store doser.

### **Brug til børn og unge**

Hydroxyzine Medical Valley er kun beregnet til behandling af nældefeber og kløe hos unge og børn fra 5 år og derover.

### **Hvis du har taget for meget Hydroxyzine Medical Valley**

Kontakt **omgående** læge eller skadestuen, hvis du har taget mere af Hydroxyzine Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Dette er især vigtigt, hvis det er et barn, der har taget for meget. I tilfælde af en overdosis kan behandling af symptomerne iværksættes. Du kan få foretaget en EKG-undersøgelse på grund af risikoen for problemer med hjerterytmen, såsom forlænget QT-interval eller torsades de pointes.

### **Hvis du har glemt at tage Hydroxyzine Medical Valley**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Afhængig af din dosis vil du enten skulle tage den glemte dosis eller springe den over og tage næste dosis på det planlagte tidspunkt. Spørg din læge.

### **Hvis du holder op med at tage Hydroxyzine Medical Valley**

Hvis du beslutter at holde op med at tage Hydroxyzine Medical Valley, kan din sygdom forværres. Tal med din læge, før du afbryder behandlingen med Hydroxyzine Medical Valley.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, til tider med vejrtræknings- eller synkebesvær (angioødem) (meget sjældne bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- udbredt udslæt med blærer (akut generaliseret eksantematøs pustulose), 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) (meget sjældne bivirkninger, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).

Andre bivirkninger, der kan forekomme:

*Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):*

- søvnighed.

*Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):*

- hovedpine
- træthed
- sløvhed.

*Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):*

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

*Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):*

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- desorientering, hallucinationer (det at se ting, som ikke er der)
- kramper, bevægelsesforstyrrelser
- problemer med at fokusere (akkommodationsforstyrrelser), sløret syn
- hjertestop, påvirkning af pulsen, hurtig puls
- lavt blodtryk
- forstoppelse, opkastning
- forhøjede levertal (enzymmer, som kan ses i blodprøver)
- kløe, nældefeber, mærker eller blærer, betændelse i huden
- vandladningsbesvær.

*Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):*

- allergisk reaktion, der potentielt kan være dødelig (anafylaksi)
- forsnævring af luftvejene.

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- fald i antallet af blodplader
- truende, evt. voldelig adfærd (aggression), depression, gentagne ufrivillige muskeltrækninger (tics)
- unormalt langvarige muskelsammentrækninger, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed
- uregelmæssig hjerterytme og dertil knyttede ændringer i elektrokardiogram (QT-forlængelse, Torsade de pointes)
- ukontrollerede cirkulerende bevægelser af øjnene
- diarré
- sengevædning
- ekstrem træthed, hævelser på grund af væskeophobning (ødem)
- vægtøgning.

## **Børn og ældre**

Børn og ældre er mere tilbøjelige til at få bivirkninger.

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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](http://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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Hydroxyzine Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: hydroxyzinhydrochlorid
  - 10 mg tablet: Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg hydroxyzinhydrochlorid.
  - 25 mg tablet: Hver filmovertrukken tablet indeholder 25 mg hydroxyzinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer
  - Tabletterne: Lactosemonohydrat; tricalciumphosphat (E341); stivelse, pregelatineret; natriumlaurilsulfat (E487); silica, kolloid vandfri (E551); magnesiumstearat (E470b)
  - Filmovertræk: Titandioxid (E171); hydroxypropylmethylcellulose; macrogol 400

### Udseende og pakningsstørrelser

*10 mg tabletter:* Hvide til råhvide, runde, hvælvede, filmovertrukne tabletter på 5,50 mm, glat på begge sider.

*25 mg tabletter:* Hvide til råhvide, runde, hvælvede, filmovertrukne tabletter på 8,00 mm med delekærv på den ene side og glat på den anden side.

Hvid PVC/PVDC/aluminium blister med 25 eller 100 filmovertrukne tabletter anbragt i en ydre karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Sverige

#### Fremstiller:

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
44317 Potok, Popovača  
Kroatien

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

| Medlemsland | Foreslåede navne til 25 mg filmovertrukne tabletter         | Foreslåede navne til 10 mg filmovertrukne tabletter         |
|-------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Island      | Hydroxyzine Medical Valley<br>25 mg filmuhúðaðar töflur     | Hydroxyzine Medical Valley<br>10 mg filmuhúðaðar töflur     |
| Danmark     | Hydroxyzine "Medical Valley"                                | Hydroxyzine "Medical Valley"                                |
| Sverige     | Hydroxyzine Medical Valley<br>25 mg filmdragerade tabletter | Hydroxyzine Medical Valley<br>10 mg filmdragerade tabletter |
| Norge       | Hydroxyzine Medical Valley<br>25 mg filmdrasjerte tabletter | Hydroxyzine Medical Valley<br>10 mg filmdrasjerte tabletter |



**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023**