

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.

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.

Hydroxyzine Medical Valley anvendes til behandling af:

- angst hos voksne fra 18-års alderen
- nældefeber (urticaria) og kløe (pruritus) hos voksne, unge og børn på 6 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 indholdsstof i aminophyllin) eller andre piperazinderivater (nært relaterede indholdsstoffer i andre lægemidler)
- hvis du lider af en arvelig sygdom (porfyri)
- 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 (se afsnittet ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

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 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 flere dage før testen udføres. Spørg din læge til råds. Dette lægemiddel kan påvirke resultatet af allergitesten.

Det bør undgås at tage Hydroxyzine Medical Valley sammen med lægemidler, der anvendes til psykiske lidelser.

Ældre

Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med ældre personer.

Børn

Hydroxyzine Medical Valley må ikke anvendes til børn under 6 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 lægemidler, 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, hydroxychloroquin)
- kræft (f.eks. toremifen, vandetanib)
- misbrug eller svære smerter (methadon).

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.

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 hydroxyzinhydrochlorid, 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. Hydroxyzine Medical Valleys metabolitter passerer over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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. Du må ikke ændre dosis uden først at tale med din læge.

I EU fås lægemidler, der indeholder hydroxyzin, som oral opløsning.

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 6-11 år (som vejer op til 40 kg):

- 1 tablet (10 mg) eller 1 tablet (25 mg) om aftenen. Lægen vil oplyse den rette dosis.
Til yngre børn anbefales oral opløsning.

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.

Særlige patientgrupper

Ældre

Til ældre patienter anbefales det at starte med halvdelen af den sædvanlige dosis på grund af den forlængede virkning. Hos ældre er den maksimale dosis 50 mg dagligt.

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.

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.

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)
- Stevens-Johnson syndrom – en meget alvorlig allergisk reaktion med udslæt, sædvanligvis i form af blærer eller sår i mundhulen eller øjnene samt andre slimhinder, såsom kønsorganerne (meget sjælden bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)
- toksisk epidermal nekrolyse – en alvorlig udbredt læsion af huden med afløsning af huden på overhuden og overfladiske slimhinder (hyppighed ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

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
- døsighed
- mundtørhed
- træthed.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud 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 (dyskinesi)
- problemer med at fokusere (akkommodationsforstyrrelser), sløret syn
- hjertestop
- lavt blodtryk
- forstoppelse, opkastning
- ændringer i levertal (enzymmer, som kan ses i blodprøver)
- kløe, nældefeber, hududslæt med rødme, pletter eller mærker, betændelse i huden
- vandladningsbesvær.

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

- alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi)
- forsnævring af luftvejene
- øget svedtendens
- lægemiddeludslæt
- udbredt udslæt med blærer (akut generaliseret eksantematøs pustulose)
- ringformede, røde og ofte blærefyldte udslæt – almindeligvis på hænder og fødder (erythema multiforme).

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 fornemmelse
- ukontrollerede cirkulerende bevægelser af øjnene

- diarré
- unormal urinudskillelse (sengevædning eller vandladningsbesvær)
- ekstrem træthed, hævelser på grund af væskeophobning (ødem)
- vægtøgning
- leverbetændelse
- voldsom svaghed (asteni)
- besvimelse
- blærer på arme, ben, mave og slimhinder (pemfigoid).

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

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.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hydroxyzine Medical Valley indeholder:

Aktivt stof: hydroxyzinhydrochlorid

- *10 mg tabletter*: Hver fillovertrukken tablet indeholder 10 mg hydroxyzinhydrochlorid.
- *25 mg tabletter*: Hver fillovertrukken tablet indeholder 25 mg hydroxyzinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

- *Tabletterne*: Lactosemonohydrat; tricalciumphosphat (E341); stivelse, pregelatineret; natriumlaurilsulfat (E487); silica, kolloid vandfri (E551); magnesiumstearat (E470b)
- *Fillovertræk*: Titandioxid (E171); hydroxypropylmethylcellulose; macrogol 400

Udseende og pakningsstørrelser

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

25 mg tabletter: Hvide til råhvide, runde, hvælvede, fillovertrukne 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 fillovertrukne 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 25 mg filmovertrukne tabletter	Hydroxyzine Medical Valley 10 mg filmovertrukne tabletter
Danmark	Hydroxyzine Medical Valley	Hydroxyzine Medical Valley
Sverige	Hydroxyzine Medical Valley 25 mg filmovertrukne tabletter	Hydroxyzine Medical Valley 10 mg filmovertrukne tabletter
Norge	Hydroxyzine Medical Valley	Hydroxyzine Medical Valley

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024