sp.zn. sukls236463/2016

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atarax 25 mg potahované tablety
hydroxyzini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informace dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Atarax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Atarax užívat
3. Jak se Atarax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Atarax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Atarax a k čemu se používá
Atarax patří mezi anxiolytika (léky k léčbě stavů úzkosti) a užívá se k:
- léčbě příznaků úzkosti u dospělých
- zmírnění svědění
- premedikaci (podávání léku) před chirurgickým výkonem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Atarax užívat
Neužívejte Atarax, jestliže
- jste alergický(á) na hydroxyzin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), cetirizin, jiné deriváty piperazinu, aminofylin nebo etylendiamin
- trpíte porfyrií (nedostatečná funkce některých enzymů)
- se na Vašem EKG (elektrokardiogramu) objeví odchylka srdečního rytmu nazývaná „prodloužení QT intervalu“
- máte nebo jste měl(a) onemocnění srdce a cév nebo pokud je Vaše tepová frekvence velmi nízká
- máte nízkou hladinu solí v těle (např. nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku)
- užíváte některé léky na problémy se srdečním rytmem nebo léky, které mohou mít na srdeční rytmus vliv (viz “Další léčivé přípravky a Atarax”)
- kdokoli z Vašich blízkých příbuzných náhle zemřel na srdeční onemocnění
- jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření
Atarax může být spojen se zvýšeným rizikem poruchy srdečního rytmu, které může ohrozit život. Z tohoto důvodu oznamte svému lékaři, zda máte nějaké srdeční potíže nebo zda užíváte jakékoli další léky včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
Při užívání Ataraxu vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví srdeční potíže, jako je bušení srdce (palpitace), obtíže s dechem, ztráta vědomí, léčbu hydroxyzinem je nutno ukončit.
Jestliže je u Vás plánováno testování na alergie nebo metacholinový bronchiální provokační test (ke stanovení možných příčin chronického kašle), zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat Atarax několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu.

Poraďte se se svým lékařem před zahájením léčby, jestliže máte:
- epilepsii nebo je u Vás vyšší riziko vzniku křečí
- zelený zákal, poruchy močení, problémy se zažíváním, závažnou tělesnou slabost nebo úbytek tělesných a duševních funkcí.

Jestliže jste starší pacient(ka) nebo máte poruchu funkce ledvin a/nebo jater, prosím, poraďte se s lékařem; v případě potřeby budete užívat sníženou dávku přípravku.

Děti a dospívající
U dětí a dospívajících častěji dochází k rozvoji nežádoucích účinků na centrální nervový systém a výskytu epileptických záchvatů.

Další léčivé přípravky a Atarax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje také jakékoli léčivé přípravky dostupné bez lékařského předpisu. Atarax může ovlivnit jiné léčivé přípravky nebo jimi může být ovlivněn.

Neužívejte Atarax, pokud užíváte léky, které se užívají k léčbě následujících stavů:
- bakteriální infekce (např. antibiotika erythromycin, moxifloxacin a levofloxacin)
- plísňové infekce (např. pentamidin)
- srdeční potíže nebo vysoký krevní tlak (např. amiodaron, chinidin, disopyramid, sotalol)
- psychózy (např. haloperidol)
- deprese (např. citalopram, escitalopram)
- poruchy týkající se žaludku a střev (např. prukaloprid)
- alergie
- malárie (např. meflochin, hydroxychlorochin)
- zhoubné nádory (např. toremifen, vandetanib)
- zneužívání léků nebo silná bolest (methadon).

Účinky přípravku se mohou vzájemně ovlivňovat s účinky přípravků tlumících centrální nervový systém.
Atarax se nemá užívat současně s inhibitory monoaminooxidázy (užívané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci).

Atarax s jídlem, pitím a alkoholem
Během léčby se nedoporučuje současné požívání alkoholu, protože přípravek zesiluje jeho účinek.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Atarax se nesmí užívat v těhotenství a během kojení. Je-li léčba přípravkem nezbytná, je třeba kojení přerušit.
Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají používat vhodnou antikoncepci při užívání Ataraxu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Atarax může zhoršovat schopnost reakce a soustředění. Při užívání Ataraxu byste neměl(a) řídit motorové vozidlo ani obsluhovat stroje či vykonávat jiné činnosti, vyžadující zvýšenou pozornost.

Atarax obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Atarax užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Atarax je nutno užívat v nejnižší účinné dávce a doba léčby má být co nejkratší.

Doporučená dávka u dospělých:
Léčba příznaků úzkosti: ráno a v poledne ½ tablety, večer 1 tabletu. Lékař může doporučit vyšší dávku.
Léčba svědění: počáteční dávka 1 tableta na noc, dále ½ až 1 tableta 3-4x denně.
Premedikace před chirurgickým výkonem: 50 mg ve 2 dávkách (večer před operací a 1 hodinu před anestezií) nebo 100 mg v 1 dávce.

Celková dávka podaná během 24 hodin by neměla překročit 100 mg.

Maximální denní dávka u dospělých je 100 mg.

Dávka může být snížena u starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater. U starších pacientů je maximální denní dávka 50 mg.
Dodržujte doporučení lékaře.

Použití u dětí od 6 let věku:
Léčba svědění: 1 mg/kg/den až 2 mg/kg/den ve 2−3 dílčích dávkách.
Premedikace před chirurgickým výkonem: jednorázová dávka 1 mg/kg 1 hodinu před operací, které může předcházet stejná dávka večer před anestezií.

U dětí s tělesnou hmotností do 40 kg je maximální denní dávka 2 mg/kg/den. U dětí s tělesnou hmotností nad 40 kg je maximální denní dávka 100 mg.

Nedoporučuje se podávat tablety Atarax dětem mladším než 6 let, protože potahované tablety neumožňují potřebnou úpravu dávkování.

Způsob podání
Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.
Potahované tablety se polykají a zapíjejí se tekutinou, mohou se užívat jak během jídla tak nezávisle na jídle.
Délka léčby závisí na typu, trvání a průběhu onemocnění a řídí se doporučením lékaře.

Jestliže jste užil(a) více Ataraxu, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) vyšší dávku Ataraxu, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře, zejména pokud došlo k užití nadměrné dávky u dítěte. V případě předávkování lze zahájit léčbu příznaků. Významné předávkování se může projevit nevolností, zvracením, zrychlením srdeční činnosti, horečkou, ospalostí, poruchou reflexu zornic, třesem, zmateností a halucinacemi. Může následovat porucha vědomí, porucha dýchání, křeče, snížení krevního tlaku, porucha srdečního rytmu nebo zpomalení srdeční činnosti. Je možno sledovat EKG kvůli možnému problému se srdečním rytmem, jako je prodloužení QT intervalu nebo *torsade de pointes*.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Atarax
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. S podáváním pokračujte užitím následující dávky v předepsané době.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou objevit tyto nežádoucí účinky s frekvencí výskytu uvedenou v závorce:
Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100): sedace (zklidnění).

*Méně časté (*postihují 1–10 pacientů z 1 000): neklid, zmatenost, závratě, nespavost, třes, pocit na zvracení, malátnost, horečka.
*Vzácné (*postihují 1–10 pacientů z 10 000): přecitlivělost, dezorientace, halucinace, křeče, mimovolní pohyby, poruchy zaostřování, rozostřené vidění, zrychlená srdeční činnost, snížený krevní tlak, zácpa, zvracení, abnormální funkce jater, vyrážky, kopřivka, zánětlivá onemocnění kůže, zadržování moči.
Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000): anafylaktický šok (akutní alergický stav), bronchospasmus (zúžení průdušek), angioedém (otok v obličeji a/nebo v krku, dýchací nebo polykací obtíže spojené s kopřivkou), závažné kožní reakce a zvýšené pocení.
Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit): ztráta vědomí, ovlivnění srdeční činnosti se změnami na EKG, hepatitida (zánět jater), závažné kožní puchýřnaté stavy.
Přestaňte užívat tento přípravek a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví jakékoli problémy se srdečním rytmem, jako je bušení srdce, obtíže s dechem nebo ztráta vědomí.

Při prvních příznacích **reakce přecitlivělosti** přestaňte Atarax užívat a obraťte se ihned na svého lékaře. Příznaky reakce přecitlivělosti mohou být následující: otok v ústech, otok jazyka, otok v obličeji a/nebo v krku, dýchací nebo polykací obtíže (svírání na hrudi nebo sípání), kopřivka, náhlý pokles krevního tlaku vedoucí ke kolapsu nebo šoku, který může být i smrtelný.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Atarax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do: (EXP)“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Atarax obsahuje
Léčivou látkou je hydroxyzini dihydrochloridum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg hydroxyzin-dihydrochloridu.
Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulosa, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, potahová soustava Opadry Y-1-7000 bílá (hypromelosa 2910/5, oxid titaničitý (E171), makrogol 400).

Jak Atarax vypadá a co obsahuje toto balení
Potahované tablety jsou bílé, podlouhlé s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
Potahované tablety jsou baleny do blistrů a poté do papírových krabiček.
Velikost balení: 25 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie

Výrobce
UCB Pharma SA, Braine-l'Alleud, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 7. 2017