

Bipacksedel: Information till användaren

Hydroxizin Omet Pharma 10 mg filmdragerade tabletter

Hydroxizin Omet Pharma 25 mg filmdragerade tabletter

hydroxizinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hydroxizin Omet Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Hydroxizin Omet Pharma
3. Hur du tar Hydroxizin Omet Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydroxizin Omet Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydroxizin Omet Pharma är och vad det används för

Hydroxizin Omet Pharma dämpar vissa funktioner i hjärnan utan att vara vanebildande samt blockerar histamin, ett ämne som finns i kroppens vävnader. På så sätt ger den effekt mot ångest och klåda.

Hydroxizine Omet Pharma används för att behandla:

- ångest hos vuxna från 18 år.
- klåda hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder.

Vid ångest märks effekt efter ca 15 minuter och kvarstår i ca 12 timmar. Vid klåda nås effekt efter ca 1 timme och kvarstår minst 24 timmar.

Hydroxizin som finns i Hydroxizine Omet Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Hydroxizine Omet Pharma

Ta inte Hydroxizin Omet Pharma:

- om du är allergisk mot hydroxizinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot cetirizin, aminofyllin, etylendiamin eller piperazinderivat (nära besläktade substanser i andra läkemedel).
- om du har porfyri (en ämnesomsättningssjukdom).
- om du är gravid eller ammar (se "Graviditet, amning och fertilitet").
- om ditt EKG (elektrokardiogram) visar en typ av hjärtproblem som kallas förlängt QT-intervall.
- om du har eller har haft en hjärt-kärlsjukdom eller om du har mycket långsam hjärtrytm.
- om du har låga saltnivåer i kroppen (t ex låg halt av kalium eller magnesium).
- om du tar vissa läkemedel mot hjärtrytmproblem eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen (se "Andra läkemedel och Hydroxizine Omet Pharma").

- om någon i släkten har avlidit plötsligt av hjärtproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroxizine Omet Pharma:

- om du har en njursjukdom eller en leversjukdom eller om du är äldre. Du kan behöva en lägre dos.
- om du löper större risk för att få anfall (kramper).
- om du har några riskfaktorer för stroke.
- om du har ökat tryck i ögat (glaukom).
- om du har hinder i urinsystemet.
- om du har förstoppning (långsam tarmfunktion).
- om du har uttalad muskelsvaghet (myasthenia gravis).
- om du har mentala rubbningar (demens).

Hydroxizine Omet Pharma kan orsaka en ökad risk för hjärtrytmproblem vilka kan vara livshotande. Tala därför om för läkaren om du har några hjärtproblem eller om du tar andra läkemedel, även receptfria sådana.

Kontakta omedelbart sjukvården om du får hjärtproblem som hjärklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet när du tar Hydroxizine Omet Pharma. Behandlingen med läkemedlet ska avbrytas.

Muntorrhet kan vara en biverkning vid användning av Hydroxizine Omet Pharma. Det är därför viktigt med god munhygien under behandlingen.

Om du ska genomgå allergitest bör behandlingen avbrytas minst 5 dagar före testet. Fråga läkare om råd.

Försiktighet ska iakttas om du är äldre. Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Barn

Hydroxizine Omet Pharma rekommenderas inte till barn under 6 år eftersom de kan ha svårt att svälja tabletter.

Detta läkemedel ska inte användas till barn under 12 månader eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Yngre barn är mer mottagliga för biverkningar kopplade till det centrala nervsystemet, såsom krampanfall.

Andra läkemedel och Hydroxizin Omet Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Hydroxizine Omet Pharma kan påverka eller påverkas av andraläkemedel.

Ta inte Hydroxizine Omet Pharma om du tar läkemedel för att behandla:

- bakterieinfektioner (t ex antibiotika; erytromycin, moxifloxacin, levofloxacin).
- svampinfektioner (t ex pentamidin).
- hjärtproblem eller högt blodtryck (t ex amiodaron, kinidin, disopyramid, sotalol).
- psykoser (t ex haloperidol).
- depression (t ex citalopram, escitalopram).
- magtarmsbesvär (t ex prukaloprid).
- allergi
- malaria (t ex meflokin, hydroxiklorokin).
- cancer (t ex toremifen, vandetanib).
- drogmissbruk eller kraftig smärta (metadon).

Berätta även för läkaren om du tar:

- betahistin som används för att behandla Menieres sjukdom (problem med balans och hörsel).
- läkemedel som används för att behandla ångest eller som hjälper dig att sova.
- antikolinerga läkemedel för behandling av t.ex. IBS (irritable bowel syndrome - matsmältningsrubbingar) och astma.
- cimetidin som används för behandling av magbesvär. Det kan öka nivån av Hydroxyzine Omet Pharma i blodet.
- Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för behandling av depression och Parkinsons sjukdom.
- tiaziddiuretika (som används för att behandla t.ex. högt blodtryck). Dessa kan öka risken för oregelbunden hjärtfrekvens.

Hydroxizin Omet Pharma med mat, dryck och alkohol

Du bör undvika alkohol samtidigt som du tar Hydroxyzine Omet Pharma eftersom denna kombination kan förstärka effekterna av läkemedlet och därmed öka risken för biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Hydroxizin Omet Pharma ska inte användas under graviditet.

Den aktiva substansen i läkemedlet går över till fostret. Risk finns att fostret påverkas.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Hydroxizin Omet Pharma under sen graviditet och/eller förlossning. De observerades omedelbart eller endast några få timmar efter födseln: skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, andningsproblem och urinretention (kvarhållning/ansamling av urin).

Hydroxyzine Omet Pharma ska inte användas under amning.

Om behandling ändå är nödvändig under amning ska amningen avbrytas eftersom läkemedlet passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydroxizin Omet Pharma kan försämra din förmåga att köra bil och hantera maskiner och kan orsaka dåsigheit, minska din uppmärksamhet och försämra reaktionsförmågan. Det är troligast att du påverkas av detta i början av behandlingen eller när dosen ökas. Kör inte bil eller hantera maskiner om du upplever någon av dessa effekter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hydroxizin Omet Pharma innehåller laktos

Hydroxizin Omet Pharma tabletter innehåller laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Hydroxizin Omet Pharma filmdragerade tabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Hydroxizin Omet Pharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller

apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Hydroxizine Omet Pharma ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid.

Rekommenderad dos är:

Klåda:

Vuxna:

Startdosen är 25 mg på kvällen cirka 1 timme före läggdags. Vid behov kan upp till 25 mg tas totalt 3–4 gånger dagligen. Maximal dygnsdos är 100 mg per dag.

Ungdomar och barn från 6 år:

1-2 mg/kg/dag uppdelat på flera doseringstillfällen.

Maximal dygnsdos för barn som väger upp till 40 kg är 2 mg/kg/dag.

Maximal dygnsdos för barn som väger över 40 kg är 100 mg per dag.

Eftersom tablettorna inte kan delas i två lika stora doser kan andra lämpliga styrkor och beredningsformer innehållande hydroxizin ges vid behov. Brytskåran på 25 mg tabletten är endast avsedd för att underlätta nedsväljning.

Ångest:

Vuxna:

50 mg dagligen uppdelat på 3 tillfällen. Vid svårare fall kan upp till 100 mg/dag användas. Maximal dygnsdos är 100 mg dagligen.

Behandling av ångest med läkemedel ska alltid vara en stödåtgärd. Ändra inte dosen utan att först prata med din läkare.

Äldre patienter:

Hos äldre patienter rekommenderas att börja med halva den rekommenderade dosen på grund av förlängd effekt. Maximal dygnsdos för äldre är 50 mg per dag.

Patienter med njurproblem

Doseringen ska minskas hos patienter med måttliga eller svåra njurproblem.

Patienter med leverproblem

Hos patienter med nedsatt leverfunktion rekommenderas att minska den dagliga dosen.

Användning för barn och ungdomar

Hydroxizine Omet Pharma är endast till för behandling av klåda hos ungdomar och barn från 6 år.

Om ditt barn har svårt att svälja tablettorna kan andra läkemedel som innehåller hydroxizin vara mer lämpliga. Tala med läkare.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas med tillräcklig mängd vatten. Tabletterna kan tas tillsammans med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Hydroxizin Omet Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid en överdos kan symtomatisk behandling inledas. EKG-övervakning kan utföras på grund av risken för hjärtrytmproblem som förlängt QT-intervall eller Torsade de Pointes.

Om du har glömt att ta Hydroxizin Omet Pharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta detta läkemedel och kontakta omedelbart sjukvården om du får:

- hjärtrytmproblem såsom hjärklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet. (Har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, ibland tillsammans med andningssvårigheter eller svårigheter att svälja (angioödem). (Mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- utbredda utslag med blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos), ringformade, röda utslag, ofta med blåsor – vanligen på händer och fötter (erythema multiforme), inflammation i slemhinnor och hud i kombination med hög feber (Stevens-Johnson syndrom). (Mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- allvarlig utbredd hudskada med hudavlossning (toxisk epidermal nekrolys) (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)

Övriga biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- sömnhet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk,
- dåsighet,
- muntorrhet,
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- oro,
- förvirring,
- yrsel,
- sömnlöshet,
- darrningar,
- illamående,
- feber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska reaktioner (överkänslighet),
- desorientering, hallucinationer (se saker som inte finns),
- anfall (kramper), ofrivilliga rörelser (dyskinesi),
- problem med att fokusera ögat, dimsyn,
- lågt blodtryck,
- förstoppning,
- kräkningar,
- förhöjda leverenzymvärden (transaminaser, alkalisk fosfatas, bilirubin och glutamyl),
- klåda, nässelfeber, röda hudutslag, märken eller blåsor, inflammation av huden (dermatit),
- svårigheter att kissa.
- hjärtstillestånd, påverkan på hjärtrytm, oregelbunden hjärtrytm.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion),
- sammandragningar i andningsvägarna (bronkospasm),
- ökad svettning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni),
- leverinflammation,
- aggressivitet,
- depression,
- upprepade ofrivilliga muskelryckningar (tics),
- onormala utdragna muskelsammandragningar (dystoni),
- känsla av kittling, stickning eller avdomning (parestesi),
- svimning,
- okontrollerade cirkulerande ögonrörelser (okulogyration),
- oregelbunden hjärtrytm och EKG-förändringar i samband med detta (QT-förlängning, Torsades de Pointes),
- diarré,
- pemfigoid (blåsor på armar, ben, buk och slemhinnor),
- sängvätning eller svårighet att kissa (onormal urinutsöndring),
- extrem kraftlöshet (asteni),
- vävnadssvullnad på grund av vätskeretention (ödem),
- viktökning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Hydroxizin Omet Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Blister och burk: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 10 mg eller 25 mg hydroxizinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, kalciumfosfat, pregelatiniserad stärkelse, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E572).
Dragering: titandioxid (E171), hypromellos (E464), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: Vit till benvit rund bikonvex filmdragerad tablett, med en diameter på 5,5 mm.

25 mg: Vit till benvit rund bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på den ena sidan, med en diameter på 8 mm. Brytskåran är inte avsedd att dela upp tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljningen.

10 mg and 25 mg PVC/PVdC-aluminiumblister blister:

25 och 100 tabletter

10 mg and 25 mg plastburk med plastlock:

100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Omet Pharma AB

Tippvägen 2

296 35 Åhus

Tillverkare

PharmaS d.o.o.

Industrijska Cesta 5

Potok, 44317 Popovaca

Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-19