

Bipacksedel: Information till användaren

Hydroxyzine Medical Valley 10 mg filmdragerade tabletter Hydroxyzine Medical Valley 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 Hydroxyzine Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Hydroxyzine Medical Valley
3. Hur du tar Hydroxyzine Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydroxyzine Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydroxyzine Medical Valley är och vad det används för

Hydroxyzine Medical Valley tillhör en grupp av läkemedel som kallas sedativa antihistaminer. Det dämpar vissa funktioner i hjärnan utan att vara vanebildande. Det blockerar också histamin, ett ämne som finns i kroppens vävnader.

Hydroxyzine Medical Valley används för att behandla:

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Hydroxyzine Medical Valley

Ta inte Hydroxyzine Medical Valley

- om du är allergisk mot hydroxizinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot cetirizin (läkemedel för behandling av allergier), aminofyllin (läkemedel för behandling av astma eller andra lungsjukdomar), etylendiamin (en beståndsdel i aminofyllin) eller andra piperazinderivat (nära besläktad substans i andra läkemedel)
- om du har en ärftlig sjukdom (porfyri)
- 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 Hydroxyzine Medical Valley")
- om någon i släkten har avlidit plötsligt av hjärtproblem
- om du är gravid eller ammar (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroxyzine Medical Valley:

- om du har en njur- eller leversjukdom. Du kan behöva en lägre dos.
- om du har en ökad risk att få krampfall.
- om du har någon riskfaktor för stroke, så som högt blodtryck, rökning eller övervikt.
- om du har ett ökat tryck i ögat (glaukom).
- om du har svårigheter att kissa.
- om du har en långsam tarmfunktion.
- om du har svår muskelsvaghet (myasthenia gravis).
- om du har demens.

Hydroxyzine Medical Valley 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 läkare om du får hjärtproblem som hjärklappning, andningssvårigheter eller medvetlöshet när du tar Hydroxyzine Medical Valley. Behandlingen med hydroxizin ska avbrytas.

Muntorrhet kan vara en biverkning av Hydroxyzine Medical Valley. Därför är det viktigt med god munhygien under behandling med Hydroxyzine Medical Valley

Om du ska genomgå allergitest ska du sluta att ta Hydroxyzine Medical Valley åtminstone flera dagar före testet. Fråga din läkare om råd.

Samtidig behandling med Hydroxyzine Medical Valley och läkemedel som används vid psykisk sjukdom bör undvikas.

Äldre

Försiktighet ska iakttas om du är äldre.

Barn

Hydroxyzine Medical Valley ska inte användas till barn under 6 år.

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

Andra läkemedel och Hydroxyzine Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Hydroxyzine Medical Valley kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Ta inte Hydroxyzine Medical Valley 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)
- psykos (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).

Hydroxyzine Medical Valley med mat, dryck och alkohol

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Du bör inte dricka alkohol när du tar Hydroxyzine Medical Valley eftersom denna kombination kan förstärka effekterna av Hydroxyzine Medical Valley.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Ta inte Hydroxyzine Medical Valley om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Tala med din läkare om du planerar att skaffa barn.

Hydroxizin, den aktiva substansen i Hydroxyzine Medical Valley, går över till fostret. Risk finns att fostret påverkas.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Hydroxyzine Medical Valley under sen graviditet och/eller förlossning, de observerades omedelbart eller bara några timmar efter födseln: skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, andningsproblem och urinretention (kvarhållning/ansamling av urin).

Amning

Ta inte Hydroxyzine Medical Valley om du ammar.

Sluta amma om behandling med Hydroxyzine Medical Valley är nödvändig. Fråga din läkare om råd. Hydroxyzine Medical Valleys nedbrytningsprodukter går över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydroxyzine Medical Valley kan försämra reaktions- och koncentrationsförmågan. Du bör vara försiktig vid bilkörning och hantering av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hydroxyzine Medical Valley innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du tar Hydroxyzine Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktigt: Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Ändra inte dosen utan att först tala med läkare.

Hydroxyzine Medical Valley ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid. Ändra inte dosen utan att först tala med läkare.

Det finns läkemedel innehållande hydroxizin som oral lösning tillgängligt i Sverige.

Rekommenderad dos är:

Vid nässelutslag och klåda:

Vuxna och ungdomar över 12 år (som väger över 40 kg):

- Startdosen är 1-2 tabletter à 25 mg på kvällen.

Barn i åldern 6-11 år (som väger upp till 40 kg):

- 1 tablett à 10 mg eller 1 tablett à 25 mg på kvällen. Läkaren kommer att informera dig om den rätta dosen.
- För yngre barn rekommenderas oral lösning.

Skåran på 25 mg tabletten är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel och inte för att dela i två lika stora doser.

För uppnå en korrekt dos (t.ex. 12,5 mg) kan det vara nödvändigt att använda andra lämpliga styrkor och beredningsformer innehållande hydroxyzin.

Se nedan "Maximal dygnsdos för samtliga indikationer".

Ångest hos vuxna:

- Rekommenderad dos för vuxna är 1-5 tabletter à 10 mg 2-3 gånger dagligen eller 1-2 tabletter à 25 mg 2-3 gånger dagligen. Maximal dygnsdos är 10 tabletter à 10 mg eller 4 tabletter à 25 mg.

Se "Maximal dygnsdos för samtliga indikationer" nedan.

Maximal dygnsdos för samtliga indikationer:

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

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

Läkemedelsbehandling av ångest ska endast vara ett komplement till annan typ av behandling.

Särskilda patientgrupper:

Äldre

För äldre patienter rekommenderas att påbörja behandlingen med hälften av rekommenderad dos på grund av den förlängda effekten. Maximal dygnsdos för äldre är 50 mg per dag.

Administreringssätt

Tabletten ska sväljas med en tillräcklig mängd vatten. Tabletten kan tas med eller utan mat.

Tabletterna kan inte delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Hydroxyzine Medical Valley

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

Om du har glömt att ta Hydroxyzine Medical Valley

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar ta Hydroxyzine Medical Valley

Om du väljer att inte ta Hydroxyzine Medical Valley längre kan ditt tillstånd förvärras. Tala med din läkare innan du avbryter behandlingen med Hydroxyzine Medical Valley.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare 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 med andningssvårigheter eller svårigheter att svälja (angioödem) (Mycket sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Stevens-Johnsons syndrom - en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier. (Mycket sällsynt biverkan kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Toxisk epidermal nekrolys – en allvarlig utbredd hudskada med hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor (Har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)

Övriga biverkningar som kan förekomma:

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

- sömnighet

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
- sjukdomskänsla, feber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- desorientering, hallucinationer (se saker som inte finns)
- krampanfall, rörelserubbningar (dyskinesi)
- problem med att fokusera blicken, dimsyn
- hjärtstillestånd
- lågt blodtryck
- förstoppning, kräkningar
- förändrade leverenzymvärden (kan ses i blodprover)
- klåda, nässelutslag, hudutslag med rodnad, fläckar eller blemmor, inflammation av huden
- svårigheter att kissa.

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

- anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion)
- kramp i luftrören
- ökad svettning
- läkemedelsutslag
- akut generaliserad exantematös pustulos (spritt hudutslag med variga blåsor)
- erythema multiforme (ringformade, röda, ofta blåsbildande hudutslag, ofta på händer och fötter).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskning av antalet blodplättar
- aggression, depression, återkommande ofrivilliga muskelryckningar (tics)
- onormala förlängda muskelsammandragningar, känsla av kittlande
- okontrollerade cirkulerande ögonrörelser
- diarre
- onormal urinutsöndring (sängvätning eller svårigheter att urinera)
- extrem trötthet, vävnadssvullnad orsakad av vätskeansamling (ödem)
- viktökning
- leverinflammation

- asteni (extrem kraftlöshet)
- svimning
- pemfigoid (blåsor på armar, ben, buk och slemhinnor)

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 Hydroxyzine Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 hydroxizinhydroklorid.

- *10 mg tabletter:* Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg hydroxizinhydroklorid.
- *25 mg tabletter:* Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg hydroxizinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är

- *Tablettkärna:* laktosmonohydrat, kalciumfosfat (E341), pregelatiniserad stärkelse, natriumlaurilsulfat (E487), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b)
- *Tablettdragering:* Titandioxid (E171), hydroxipropylmetylcellulosa, makrogol 400

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg tabletter: Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 5,50 mm, släta på båda sidorna.

25 mg tabletter: Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 8,00 mm, med en brytskåra på ena sidan och släta på den andra sidan.

Hydroxyzine Medical Valley tillhandahålls i vita PVC/PVdC-aluminiumblisterkartor som är placerade i en ytterkartong med förpackningsstorlek 25 tabletter eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare

PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

44317 Potok, Popovača

Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-11-29