

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Hydroxyzine Orion är och vad det används för

Hydroxyzine Orion tillhör en grupp läkemedel som kallas sederande antihistaminer. Det dämpar vissa funktioner i hjärnan utan att vara vanebildande. Det blockerar också histamin, ett ämne som finns i kroppens vävnader och som orsakar allergiska reaktioner.

Hydroxyzine Orion används för att behandla:

- ångest hos vuxna där andra läkemedel inte är lämpliga
- nässelfeber och klåda som orsakats av allergiska reaktioner.

Vid ångest märks effekt efter ca 30–45 minuter. Vid klåda och nässelfeber nås effekt efter ca 1 timme och kvarstår minst 24 timmar.

Hydroxizinhydroklorid som finns i Hydroxyzine Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Orion

Ta inte Hydroxyzine Orion

- om du är allergisk mot hydroxizinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot cetirizin (läkemedel mot allergi), aminofyllin (läkemedel mot 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, som karaktäriseras av en ansamling av giftiga ämnen (porfyriner) i kroppen
- 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 Orion")
- om någon i släkten har avlidit plötsligt av hjärtproblem
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroxyzine Orion:

- om du har en njur- eller leversjukdom. Du kan behöva en lägre dos.
- om du har en ökad risk för krampanfall.
- om du har någon riskfaktor för stroke, såsom 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 Orion 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 hjärtklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet när du tar Hydroxyzine Orion. Behandlingen med hydroxizin ska avbrytas.

Muntorrhet kan vara en biverkan av Hydroxyzine Orion. Därför är det viktigt med god munhygien under behandling med Hydroxyzine Orion.

Om du ska genomgå allergitest ska du sluta att ta Hydroxyzine Orion mints 5 dagar före testet. Fråga din läkare om råd.

Äldre

Försiktighet ska iakttas om du är äldre, du kan behöva en lägre dos. Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Andra läkemedel och Hydroxyzine Orion

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

Ta inte Hydroxyzine Orion 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)
- drogmisbruk eller kraftig smärta (metadon).

Berätta också för läkare om du tar:

- betahistin som används för att behandla Ménières sjukdom (svårigheter med balans och hörsel)
- fenytoin som används för att behandla krampanfall
- adrenalinsom används för att behandla svåra allergiska reaktioner
- läkemedel som används för att behandla ångest eller sömnproblem
- antikolinerga läkemedel som används för att behandla exempelvis IBS (irritable bowel syndrome, matsmältningsstörningar) och astma
- cimetidin som används för att behandla magbesvär. Det kan öka nivån av Hydroxyzine Orion i ditt blod
- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för att behandla depression och Parkinsons sjukdom
- tiaziddiuretika (som t.ex. används för att behandla högt blodtryck). De kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm.

Hydroxyzine Orion med mat, dryck och alkohol

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Du bör inte dricka alkohol när du tar Hydroxyzine Orion eftersom denna kombination kan förstärka effekterna av Hydroxyzine Orion och därmed öka risken för biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Ta inte Hydroxyzine Orion 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 Orion, går över till fostret. Risk finns att fostret påverkas.

Amning

Ta inte Hydroxyzine Orion om du ammar.

Avbryt amningen om behandling med Hydroxyzine Orion är nödvändig. Fråga din läkare om råd.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydroxyzine Orion kan påverka din reaktions- och koncentrationsförmåga. Var försiktig vid bilkörning eller vid 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 Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 53,3 mg laktos (som monohydrat) per varje 10 mg tablett och 133,2 mg laktos (som monohydrat) per varje 25 mg tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga hjälpämnen

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

3. Hur du tar Hydroxyzine Orion

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

Viktigt: Läkaren bestämmer dosen och anpassar den individuellt för dig. Ändra inte dosen utan att först tala med läkare.

Hydroxyzine Orion ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid.

25 mg tablett: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Rekommenderad dos är:

Nässelfeber och klåda:

- Vuxna och ungdomar från 12 år: inledande dos är 1 eller 2 tabletter à 25 mg på kvällen.
- Barn i åldern 5–11 år: 1 tablett à 10 mg eller 1 tablett à 25 mg på kvällen. Läkaren kommer att informera dig om rätt dos.

Se nedan "Maximal daglig dos för alla indikationer" nedan.

Om du/ditt barn behöver en lägre dos än 10 mg eller om du/ditt barn har svårt att svälja tabletter kan andra läkemedel som innehåller hydroxizin vara mer lämpliga. Tala med läkare.

Ångest hos vuxna:

- Vuxna: vanlig dos är 1–5 tabletter à 10 mg 2–3 gånger dagligen eller 1–2 tabletter à 25 mg 2–3 gånger dagligen. Men högst 10 tabletter à 10 mg eller 4 tabletter à 25 mg per dygn.

Se "Maximal daglig dos för alla indikationer" nedan.

Maximal daglig dos för alla 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. Behandlingen bör inledas, följas upp och avslutas av en och samma läkare.

Särskilda patientgrupper:

Äldre

För äldre rekommenderas att starta med halva den rekommenderade dosen. Lägsta möjliga dos ska väljas vid behandling av äldre patienter. Maximal dygnsdos för äldre är 50 mg per dag.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Dosen bör minskas till patienter med måttliga eller svåra njurbesvär.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Hos patienter med nedsatt leverfunktion rekommenderas en minskning av den dagliga dosen..

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas med tillräcklig mängd vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat. 25 mg tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Hydroxyzine Orion

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 överdos kan symtomatisk behandling inledas. EKG-övervakning kan utföras på grund av risken för hjärtrytmproblem som förångt QT-intervall eller torsades de pointes.

Om du har glömt att ta Hydroxyzine Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Det beror på din dosering, om du ska ta den glömda dosen eller om du ska ta din nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Fråga din läkare.

Om du slutar att ta Hydroxyzine Orion

Om du beslutar dig för att inte ta Hydroxyzine Orion längre, kan ditt tillstånd förvärras. Du ska tala med din läkare innan du avbryter behandlingen med Hydroxyzine Orion.

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 sjukvården om du får något av följande symptom:

- hjärtrytmproblem såsom hjärklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, ibland med andnöd eller sväljsvårigheter (angioödem) (mycket sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- spritt hudutslag med blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos), ringformade, röda, ofta blåsbildande hudutslag, vanligen på händer och fötter (erythema multiforme), slemhinne- och hudinflammationer i kombination med hög feber (Stevens-Johnsons syndrom) (mycket sällsynt biverkning som 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).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- sömnhushet

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

- huvudvärk
- trötthet
- muntorrhet
- dåsigthet

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, ofrivilliga rörelser
- ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken), dimsyn
- hjärtstillestånd, påverkan på hjärtrytmen, snabba hjärtslag
- lågt blodtryck
- förstoppning, kräkningar
- förhöjda leverenzymvärden (kan ses vid blodprov)
- klåda, näselfeber, hudutslag med rodnad, märken eller blåsor, hudinflammation
- svårigheter att kissa

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

- anafylaktisk chock (potentiellt dödlig allergisk reaktion)
- sammandragningar i andningsvägarna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskning av antalet blodplättar
- leverinflammation
- aggression, depression, återkommande ofrivilliga muskelryckningar (tics)
- onormala utdragna muskelsammandragningar, känsla av kittling, stickning eller avdomning
- oregelbunden hjärtrytm och EKG-förändringar i samband med detta (QT-förlängning, torsades de pointes)
- okontrollerade cirkulerande ögonrörelser
- diarre
- sängvätning
- extrem kraftlöshet, vävnadssvullnad orsakad av vätskeretention (ödem)
- viktökning
- 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen 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 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, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat
- *Tablettdragering:* titandioxid (E171), hypromellos, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

25 mg tablett kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 25, 30 och 100 filmdragerade tabletter.

Burk med skruvlock: 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-12-12