

Bipacksedel: Information till användaren

Hydroxyzine Bluefish AB 10 mg filmdragerad tablett

Hydroxyzine Bluefish AB 25 mg filmdragerad tablett

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

1. Vad Hydroxyzine Bluefish AB är och vad det används för

Hydroxyzine Bluefish AB tillhör en grupp läkemedel som kallas lugnande antihistaminer. Det dämpar vissa funktioner i hjärnan utan att vara vanebildande. Det blockerar även histamin, ett ämne som finns i kroppens vävnader. På så sätt ger den effekt mot ångest och klåda.

Hydroxyzine Bluefish AB används för att behandla:

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

Hydroxizin som finns i Hydroxyzine Bluefish AB 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 Hydroxyzine Bluefish AB

Ta inte Hydroxyzine Bluefish AB:

- 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 lider av porfyri (en ämnesomsättningssjukdom).
- om du är gravid eller ammar (se "Graviditet och amning").
- 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 Bluefish AB").
- om någon i släkten har avlidit plötsligt av hjärtproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroxyzine Bluefish AB:

- 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).

Hydroxyzine Bluefish AB 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 medvetlöshet när du tar Hydroxyzine Bluefish AB. Behandlingen med hydroxizin ska avbrytas.

Muntorrhet kan vara en biverkning vid användning av Hydroxyzine Bluefish AB. Det är därför viktigt med god munhygien under behandlingen med Hydroxyzine Bluefish AB.

Om du ska genomgå allergitest bör behandling med Hydroxyzine Bluefish AB 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

Hydroxyzine Bluefish AB 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 Hydroxyzine Bluefish AB

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

Ta inte Hydroxyzine Bluefish AB 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).

- fenytoin som används vid behandling av krampanfall.
- adrenalin som används för att behandla allvarliga allergiska reaktioner.
- läkemedel som används för att behandla ångest eller som hjälper dig att sova.
- antikolinerga läkemedel för behandling av t.ex. IBS (irritable bowel syndrome - matsmältningsrubbningar) och astma.
- cimetidin som används för behandling av magbesvär. Det kan öka nivån av Hydroxyzine Bluefish AB 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.

Hydroxyzine Bluefish AB med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

Graviditet

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

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Hydroxizin Bluefish 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).

Amning

Ta inte Hydroxyzine Bluefish AB om du ammar. Avbryt amningen om behandling med Hydroxyzine Bluefish AB är nödvändig. Fråga din läkare om råd. Hydroxizin passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydroxyzine Bluefish AB kan försämra din förmåga att köra bil och hantera maskiner och kan orsaka dåsigheit, minska din uppmärksamhet och försämra reaktionsförmågan. 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.

Hydroxyzine Bluefish AB innehåller laktos

Hydroxyzine Bluefish AB tabletter innehåller laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Hydroxyzine Bluefish AB filmdragerade tabletter innehåller natrium

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

3. Hur du tar Hydroxyzine Bluefish AB

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.

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

25 mg tablett kan delas i två lika stora doser.

Rekommenderad dos är:

Klåda

Vuxna:

Startdos 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.

Barn i åldern 6 år eller äldre:

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

Maximal dygnsdos för 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/dag.

Ångest

Vuxna:

50 mg dagligen uppdelat på 3 tillfällen: en halv tablett (12,5 mg), en halv tablett (12,5 mg), och en hel tablett (25 mg). Vid svårare fall kan upp till 100 mg/dag användas. Maximal dygnsdos för vuxna 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

Hydroxyzine Bluefish AB är endast till för behandling av klåda hos ungdomar och barn från 6 år.

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

Administreringsätt

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

Om du har tagit för stor mängd av Hydroxyzine Bluefish AB

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 Hydroxyzine Bluefish AB

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

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 hjärtklappning, 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,
- sjukdomskänsla,
- 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 (kan ses vid blodprov),
- klåda, röda hudutslag, märken eller blåsor, näselfeber, inflammation av huden,
- 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),
- aggressivitet,
- depression,
- upprepade ofrivilliga muskelryckningar (tics),
- onormala utdragna muskelsammandragningar (dystoni),
- känsla av kittling, stickning eller avdomning (parestesi),
- okontrollerade cirkulerande ögonrörelser (okulogyration),
- diarré,
- leverinflammation,
- sängvätning eller svårighet att kissa (onormal urinutsöndring),
- extrem kraftlöshet (asteni),
- vävnadssvullnad på grund av vätskeretention (ödem),
- viktökning,
- svimning,
- blåsor på armar, ben, buk och slemhinnor (pemfigoid).

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 Bluefish AB ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Blister: Inga särskilda temperaturanvisningar.

Burk: Inga särskilda temperaturanvisningar.
Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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 hydroxizinhydroklorid.
10 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 10 mg hydroxizinhydroklorid.
25 mg tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 25 mg hydroxizinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg tabletter: Vit till benvit, 5,0 mm rund bikonvex filmdragerad tablett.

25 mg tabletter: Vit till benvit, 10,0 mm x 4,0 mm oval bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg tabletter:

Blister:

10, 20, 25, 30, 50, 60, 84, 90, 100 och 250 tabletter.

Burk med barnskyddande lock:

25, 30, 84 och 100 tabletter. Innehåller även torkmedlet kiselgel.

Burk med lock:

250 tabletter. Innehåller även torkmedlet kiselgel.

Denna förpackning är till för dosdispensering.

25 mg tabletter:

Blister:

10, 20, 25, 28, 30, 50, 60, 90, 100 och 250 tabletter.

Burk med barnskyddande lock:

20, 25, 28, 30, 50, 60 och 100 tabletter. Innehåller även torkmedlet kiselgel.

Burk med lock:

250 tabletter. Innehåller även torkmedlet kiselgel.

Denna förpackning är till för dosdispensering.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Hydroxyzin Bluefish 10 mg/25 mg Filmdtabletten
Polen	Hydroxyzinum Bluefish
Sverige	Hydroxyzine Bluefish AB

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-06-10