

Sammanfattning av offentlig utredningsrapport

Hydroxyzine Orifarm (hydroxizinhydroklorid)

SE/H/1450/01-02/DC

Sammanfattning av offentlig utredningsrapport

Hydroxyzine Orifarm
(hydroxizin)
Filmdragerade tabletter, 10 och 25 mg

Detta är en sammanfattning av den offentliga utredningsrapporten (Public Assessment Report, PAR) för Hydroxyzine Orifarm. Den förklarar hur Hydroxyzine Orifarm bedömts, på vilka grunder det rekommenderats för godkännande samt villkoren för användning. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Hydroxyzine Orifarm ska användas.

Praktisk information om hur Hydroxyzine Orifarm ska användas finns i bipacksedeln. Patienter kan också kontakta sin läkare eller apotekspersonal.

Vad är Hydroxyzine Orifarm och vad används det för?

Hydroxyzine Orifarm är ett "generiskt läkemedel". Det innebär att Hydroxyzine Orifarm liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt inom den Europeiska unionen (EU). Referensläkemedlet heter Atarax.

Hydroxyzine Orifarm används för att behandla:

- ångest hos vuxna, där andra läkemedel inte är lämpliga
- nässelfeber och klåda som orsakats av allergiska reaktioner hos vuxna, ungdomar och barn 5 år och äldre.

Hur verkar Hydroxyzine Orifarm?

Hydroxyzine Orifarm 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.

Hur används Hydroxyzine Orifarm?

Hydroxyzine Orifarm finns som filmdragerade tabletter för intag via munnen.

Läs avsnitt 3 i bipacksedeln för mer information om dosrekommendationer, på vilket sätt Hydroxyzine Orifarm ska tas och behandlingstidens längd.

Detta läkemedel är receptbelagt.

Vilken nytta med Hydroxyzine Orifarm har visats i studier?

Eftersom Hydroxyzine Orifarm är ett generiskt läkemedel har studier på patienter begränsats till tester för att visa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Atarax. Två läkemedel är bioekvivalenta när de ger samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka biverkningar kan Hydroxyzine Orifarm ge?

Eftersom Hydroxyzine Orifarm är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som referensläkemedlets. För en fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar, se bipacksedeln.

Varför har Hydroxyzine Orifarm godkänts?

Hydroxyzine Orifarm har, i enlighet med EU:s krav, visats ha jämförbar kvalitet och vara bioekvivalent med referensläkemedlet Atarax. Läkemedelsverket drog därför slutsatsen att nyttan överväger riskerna på samma sätt som för Atarax och rekommenderade att Hydroxyzine Orifarm godkänns för försäljning.

Vad görs för att Hydroxyzine Orifarm ska användas säkert och effektivt?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Hydroxyzine Orifarm används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumé och bipacksedel för Hydroxyzine Orifarm. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Kända biverkningar följs upp fortlöpande. Rapporter från patienter/sjukvård om nya säkerhetsproblem kommer också att följas upp och utvärderas fortlöpande.

Mer information om Hydroxyzine Orifarm

Hydroxyzine Orifarm godkändes för försäljning i Sverige 2015-10-22.

Den fullständiga offentliga utredningsrapporten (PAR) finns på [Läkemedelsverkets webbplats](#). Mer information om behandling med Hydroxyzine Orifarm finns i [bipacksedeln](#). Patienter kan också kontakta sin läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning ändrades senast 2016-01.