

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HYDROXYZINUM ESPEFA 10 mg, tabletki powlekane

(Hydroxyzini hydrochloridum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hydroxyzinum Espefa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hydroxyzinum Espefa
3. Jak przyjmować lek Hydroxyzinum Espefa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Espefa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hydroxyzinum Espefa i w jakim celu się go stosuje

Hydroxyzinum Espefa jest lekiem o działaniu przeciwsładowym, uspokajającym i przeciwłękowym. Zawiera substancję czynną hydroksyzyne.

Wskazania do stosowania

Lek Hydroxyzinum Espefa stosowany jest w:

- objawowym leczeniu lęku u dorosłych;
- objawowym leczeniu świądu;
- przygotowaniu pacjentów do zabiegów chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hydroxyzinum Espefa

Kiedy nie przyjmować leku Hydroxyzinum Espefa:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę lub etylenodiaminę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono porfirię (chorobę polegającą na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje zaburzenia rytmu serca zwane wydłużeniem odcinka QT;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba układu krążenia lub jeśli częstość akcji serca jest bardzo mała;
- jeśli pacjent ma małe stężenie elektrolitów (np. małe stężenie potasu lub magnezu);
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz „Hydroxyzinum Espefa a inne leki”);
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek;
- jeśli pacjent ma jaskrę (choroba oka);
- jeśli u pacjenta stwierdzono utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego;
- jeśli pacjent ma osłabioną perystaltykę przewodu pokarmowego (osłabienie lub brak czynności jelit);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nużliwość mięśni (*myasthenia gravis* - choroba objawiająca się nadmiernym osłabieniem mięśni);
- jeśli u pacjenta stwierdzono otępienie (obniżenie sprawności umysłowej);
- jeśli u pacjenta stwierdzono znane czynniki usposabiające do wystąpienia zaburzeń rytmu serca lub jednocześnie jest leczony lekiem mogącym wywołać zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta w badaniu EKG stwierdzono wydłużenie odcinka QT, lekarz rozważy inne metody leczenia;
- jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów – pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku;
- jeśli pacjent stosuje leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy lub leki o właściwościach przeciwocholinergicznym (patrz punkt „Hydroxyzinum Espefa a inne leki”).

Stosowanie leku Hydroxyzinum Espefa może być związane ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca, które mogą zagrażać życiu. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich zaburzeniach serca oraz o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli podczas stosowania leku Hydroxyzinum Espefa wystąpią objawy ze strony serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), trudności z oddychaniem, utrata przytomności, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy także przerwać leczenie hydroksyzyną.

Dzieci i młodzież

Małe dzieci są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego – patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”. U dzieci występowanie drgawek zgłaszano częściej niż u dorosłych.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) zaleca się rozpocząć leczenie od połowy zalecanej dawki.

Lek może wpływać na wyniki testów alergicznych lub testu prowokacji dooskrzelowej z metacholiną, dlatego nie należy przyjmować leku co najmniej 5 dni przed wykonaniem tych testów.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Hydroxyzinum Espefa z alkoholem (patrz punkt „Hydroxyzinum Espefa z jedzeniem i pić”).

Hydroxyzinum Espefa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty. Lek Hydroxyzinum Espefa może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzinum Espefa.

W szczególności należy poinformować o przyjmowaniu:

- **leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy** (leki uspokajające, przeciwłękowe, przeciwdepresyjne, przeciwdrgawkowe, nasenne);
- **leków przeciwocholinergicznym** (leki stosowane między innymi w zaburzeniach czynności jelit i w chorobach układu oddechowego);
- **betahistyny** (lek stosowany w chorobie Meniere’a);
- **inhibitorów cholinoesterazy** (leki stosowane między innymi w leczeniu miastonii, choroby Alzheimer’a i jaskry);
- **inhibitorów monoaminooksydazy MAO** (leki stosowane głównie w leczeniu depresji);
- **adrenalinę** (lek stosowany między innymi w silnych reakcjach alergicznych);

- **fenytoiny** (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- **cymetydyny** (lek stosowany w chorobach przewodu pokarmowego, między innymi w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- **leków metabolizowanych przez jeden z enzymów wątrobowych nazywany CYP2D6** (są to między innymi beta-blokery stosowane np. w nadciśnieniu tętniczym, leki nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny, które stosowane są np. w leczeniu depresji, lęku, nerwicy natręctw);
- **leków hamujących działanie enzymów**, takich jak **dehydrogenaza alkoholowa** oraz **CYP3A4/5** (są to między innymi leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, leki blokujące kanały wapniowe, które stosowane są w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum Espefa, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu:

- zakażeń bakteryjnych (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, moksyflokscyna, lewofloksacyna);
- zakażeń grzybiczych (np. pentamidyna);
- chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (np. amiodaron, chinidyna, dyzopiramid, sotalol);
- psychoz (np. haloperydol);
- depresji (np. cytalopram, escitalopram);
- chorób układu pokarmowego (np. prukalopryd);
- alergii;
- malarii (np. meflochina);
- raka (np. toremifen, wandetanib);
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon).

Alkohol nasila działanie leku Hydroxyzinum Espefa.

Jednoczesne stosowanie Hydroxyzinum Espefa z **lekami powodującymi zaburzenia rytmu serca**, może zwiększać ryzyko wydłużenia odcinka QT lub wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*.

Hydroxyzinum Espefa z jedzeniem i pić

Lek można przyjmować niezależnie od pokarmów.

Podczas przyjmowania tego leku nie wolno pić alkoholu, ponieważ nasila on działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży. Hydroksyzyny nie należy podawać w czasie porodu.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, gdyż hydroksyzyna prawdopodobnie przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hydroxyzinum Espefa może powodować senność oraz wpływać na koncentrację i szybkość reakcji, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Hydroxyzinum Espefa zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Hydroxyzinum Espefa

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hydroxyzinum Espefa należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Lek podaje się doustnie.

Zalecana dawka

Dorośli

- W leczeniu lęku:
50 mg na dobę w 2-3 dawkach podzielonych.
- W objawowym leczeniu świądu:
leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg przed snem. W miarę potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę, podając po 25 mg, 3 do 4 razy na dobę.
- W przygotowaniu do zabiegów chirurgicznych:
50 mg do 100 mg w dawce jednorazowej.

Dzieci

- W objawowym leczeniu świądu:
Od 12 miesięcy: 1 mg na kg mc. na dobę do 2 mg na kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.
- W przygotowaniu do zabiegów chirurgicznych:
0,6 mg na kg mc. w dawce jednorazowej.

U dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg, maksymalna dawka dobową we wszystkich wskazaniach wynosi 100 mg.

U dzieci o masie ciała do 40 kg, maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg/kg mc./dobę.

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) zaleca się rozpocząć leczenie od połowy zalecanej dawki.

U osób w podeszłym wieku maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek leczenie należy rozpocząć od podania połowy zalecanej dawki i kontynuować podając dawki leku mniejsze niż zwykle.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania tabletek (10 mg) u dzieci w wieku do 6 lat ze względu na możliwość zachłyśnięcia. Dla dzieci w wieku od 12 miesięcy do 6 lat dostępne są inne produkty lecznicze, zawierające hydroksyzynę w postaci syropu doustnego, które zapewniają właściwe dawkowanie i nie powodują ryzyka zachłyśnięcia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Espefa

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Espefa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, szczególnie, jeśli dotyczy to dziecka. W razie przedawkowania można zastosować leczenie objawowe. Należy monitorować EKG, ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca, takich jak wydłużenie odstępu QT czy *torsade de pointes*. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, co ułatwi jego zidentyfikowanie.

Najczęstszym objawem przedawkowania hydroksyzyny jest nadmierne uspokojenie.

Inne obserwowane objawy to: nudności, wymioty, szybkie bicie serca, gorączka, senność, osłabiony odruch żreniczny, drżenie, splątanie lub omamy, a następnie może wystąpić obniżony poziom świadomości, zaburzenie oddychania, drgawki, niedociśnienie (obniżenie ciśnienia tętniczego) lub zaburzenia rytmu serca, pogłębiająca się śpiączka, zapaść sercowo-oddechowa.

Pominięcie przyjęcia leku Hydroxyzinum Espefa

Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Hydroxyzinum Espefa

Lek Hydroxyzinum Espefa należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- **wstrząs anafilaktyczny** (pierwszymi objawami mogą być: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu).

Bardzo częste działania niepożądane (u więcej niż 1 na 10 osób):

- senność.

Częste działania niepożądane (u 1 do 10 na 100 osób):

- suchość w jamie ustnej;
- zmęczenie, ból głowy, nadmierne uspokojenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (u 1 do 10 na 1000 osób):

- nudności;
- złe samopoczucie, gorączka;
- zawroty głowy, bezsenność;
- drżenie, pobudzenie, splątanie (zaburzenia świadomości, zaburzenia orientacji czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby).

Rzadkie działania niepożądane (u 1 do 10 na 10 000 osób):

- tachykardia (szybkie, nieprawidłowe bicie serca);
- zaburzenia akomodacji (objawiające się nieostrym widzeniem), niewyraźne widzenie;
- zaparcia, wymioty;
- reakcje nadwrażliwości ze strony układu immunologicznego;
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;
- drgawki, dyskineza (nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała);
- dezorientacja, omamy (spozreganie nieistniejących przedmiotów, osób);
- zatrzymanie moczu;
- świąd, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka, zapalenie skóry;
- niedociśnienie (obniżenie ciśnienia tętniczego).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze przypadki):

- wstrząs anafilaktyczny;
- skurcz oskrzeli (świszczący oddech, duszność);
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu);
- wzmożona potliwość;
- utrwalona wysypka polekowa;
- ostra uogólniona osutka krostkowa;
- rumień wielopostaciowy (czerwono-sine plamy na skórze i (lub) błonach śluzowych, niekiedy z pęcherzami, gorączką i bólem stawów);
- zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze na skórze i (lub) błonach śluzowych, które pękając przechodzą w bolesne rany (nadżerki), często towarzyszy im gorączka, ból mięśni i stawów).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes* (częstoskurcz komorowy);
- wydłużenie odcinka QT;

- zwiększenie masy ciała.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia rytmu serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), trudności z oddychaniem, utrata przytomności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Espefa

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po napisie „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hydroxyzinum Espefa

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek hydroksyzyny. Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg chlorowodoru hydroksyzyny.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk.

Otoczka: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, makrogl 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień chinolinowa, lak (E 104), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Hydroxyzinum Espefa i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek powlekanych, okrągłych, obustronnie lekko wypukłych, barwy żółtej.

Opakowanie zawiera 25, 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. J. Lea 208,

30-133 Kraków,

tel. (12) 639 27 27

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: 800-007-777

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

04.10.2021 r.