

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Hydroxyzinum Hasco, 25 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 Hasco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Hasco
3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Hasco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Hasco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Hydroxyzinum Hasco i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Hydroxyzinum Hasco jest hydroksyzyna, która wykazuje działanie przeciwhistaminowe, uspokajające i przeciwłkowe.

#### **Wskazania do stosowania**

- Objawowe leczenie lęku u osób dorosłych
- Objawowe leczenie świądu
- Premedykacja przed zabiegami chirurgicznymi

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Hasco**

##### **Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum Hasco**

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksyzynę, cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę, etylenodiaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono porfirię (chorobę polegającą na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny);
- 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 w surowicy krwi (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 punkt „Lek Hydroxyzinum Hasco a inne leki”);
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca;
- podczas karmienia piersią i w okresie ciąży.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Hydroxyzynium Hasco należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Hydroxyzynium Hasco:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek (u dzieci takie przypadki zgłaszano częściej niż u osób dorosłych);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra, utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego, osłabiona perystaltyka przewodu pokarmowego, *myasthenia gravis* (choroba charakteryzująca się osłabieniem i zmęczeniem mięśni szkieletowych po powtarzanym wysiłku; pierwszymi jej objawami są: opadanie powiek, podwójne widzenie, głos nosowy, trudność żucia i połykania, trudność w unoszeniu kończyn górnych i chodzeniu; rzadko występuje osłabienie mięśni oddechowych) lub otępienie (obniżenie sprawności umysłowej);
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub leki o właściwościach przeciwocholinergicznym (u tych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawkowania).

Podawanie tabletek Hydroxyzynium Hasco należy przerwać na co najmniej 5 dni przed wykonaniem testów alergicznych lub tzw. testu prowokacji oskrzelowej z metacholiną, aby uniknąć wpływu leku na wyniki tych badań.

*Stosowanie leku Hydroxyzynium Hasco 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 Hydroxyzynium Hasco wystąpią objawy ze strony serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), trudności z oddychaniem czy utrata przytomności, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy przerwać leczenie hydroksyzyną.*

## Lek Hydroxyzynium Hasco a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty. Lek Hydroxyzynium Hasco może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzynium Hasco.

Jednoczesne stosowanie hydroksyzyny z lekami wpływającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy lub z lekami wykazującymi działanie przeciwocholinergiczne może wymagać użycia niższej dawki, którą należy dopasować indywidualnie do reakcji pacjenta.

Hydroksyzyna działa antagonistycznie do betahistyny oraz inhibitorów cholinesterazy.

Należy unikać równoczesnego podawania hydroksyzyny razem z inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO).

Hydroksyzyna ogranicza wzrost ciśnienia krwi wywołany działaniem adrenaliny oraz zmniejsza przeciwdrgawkowe działanie fenytoiny.

Cymetydyna zwiększa stężenie hydroksyzyny w osoczu krwi oraz zmniejsza stężenie metabolitu hydroksyzyny – cetyryzyny.

Ponieważ hydroksyzyna jest metabolizowana przy udziale dehydrogenazy alkoholowej oraz CYP3A4/5, dlatego podczas równoczesnego stosowania leków hamujących działanie tych enzymów może dojść do wzrostu stężenia hydroksyzyny w osoczu krwi.

Jednoczesne podawanie hydroksyzyny i leków mogących wywołać zaburzenia rytmu serca może zwiększać ryzyko wystąpienia zmian w zapisie EKG - wydłużenia odcinka QT lub wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z lekami wywołującymi bradykardię i hipokaliemię.

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum Hasco, jeśli pacjent otrzymuje leki stosowane w leczeniu:

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

### **Hydroxyzinum Hasco z alkoholem**

Podczas stosowania leku Hydroxyzinum Hasco nie należy pić alkoholu, ponieważ nasila on działanie tego leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Stosowanie leku Hydroxyzinum Hasco w ciąży oraz w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane. Jeżeli konieczne jest zastosowanie leku Hydroxyzinum Hasco, należy przerwać karmienie piersią.

U noworodków, których matki otrzymywały hydroksyzynę w późnej ciąży i (lub) podczas porodu, obserwowano następujące objawy bezpośrednio lub kilka godzin po urodzeniu: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, problemy z oddychaniem oraz zatrzymanie moczu.

Badania wykonane u zwierząt wykazały toksyczny wpływ hydroksyzyny na reprodukcję.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Hydroxyzinum Hasco nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, ponieważ lek ten może zaburzać zdolność reakcji i koncentracji.

### **Lek Hydroxyzinum Hasco zawiera laktozę jednowodną**

Jedna tabletkę leku Hydroxyzinum Hasco zawiera 43,60 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Hydroxyzinum Hasco zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Hasco**

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

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

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

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

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

Podanie doustne.

Zazwyczaj stosowane dawkowanie podano poniżej.

### **Stosowanie u dorosłych**

#### Objawowe leczenie lęku:

50 mg na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych; w ciężkich przypadkach można stosować do 100 mg na dobę.

#### Objawowe leczenie świądu:

leczenie należy rozpoczynać od podawania dawki 25 mg przed snem, w razie potrzeby zwiększając dawkę do 25 mg 3 lub 4 razy na dobę.

#### Premedykacja przed zabiegami chirurgicznymi:

50 do 100 mg w dawce jednorazowej.

Dla dawek, których nie można uzyskać za pomocą tabletek o tej mocy, lekarz może zalecić inną dostępną moc tego leku.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### *Dzieci w wieku od 12 miesięcy*

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

U dzieci o masie ciała powyżej 40 kg maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

#### Objawowe leczenie świądu:

1 mg na kg masy ciała na dobę do 2 mg na kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych.

#### Premedykacja przed zabiegami chirurgicznymi:

0,6 mg hydroksyzyny na kg masy ciała w dawce jednorazowej.

### **Dostosowanie dawkowania**

Lekarz dostosuje indywidualnie dawkowanie, w zalecanym zakresie dawek, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U osób w wieku podeszłym zaleca się rozpoczęcie leczenia od podania połowy dawki zalecanej dla osób dorosłych. U osób w podeszłym wieku maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg.

### **Pacjenci z niewydolnością wątroby**

U pacjentów z niewydolnością wątroby zaleca się zmniejszenie dawki dobowej leku o 33%.

### **Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek**

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, ze względu na zmniejszone wydalanie metabolitu leku, cetyryzyny, należy zmniejszyć stosowane dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Hasco**

Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum Hasco, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, 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*.

Objawami przedawkowania leku Hydroxyzinum Hasco są: nudności, wymioty, przyspieszona akcja serca (tzw. tachykardia), gorączka, senność, zaburzenia odruchu źrenicznego, drżenie, splątanie lub omamy, następnie może wystąpić obniżony poziom świadomości, zmniejszenie częstości oddychania

(tzw. depresja oddechowa), drgawki, niedociśnienie tętnicze lub zaburzenia rytmu serca oraz pogłębiająca się śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

#### **Pominięcie zastosowania leku Hydroxyzinum Hasco**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Hydroxyzinum Hasco**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 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, a także jeśli wystąpią objawy wstrząsu anafilaktycznego (spowodowanego ciężką ogólnoustrojową reakcją alergiczną): duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie). Wstrząs anafilaktyczny w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu.

**Bardzo często** (u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- senność.

**Często** (u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- suchość w jamie ustnej,
- zmęczenie, ból głowy,
- uspokojenie (tzw. sedacja).

**Niezbyst często** (u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- nudności,
- złe samopoczucie,
- gorączka,
- zawroty głowy,
- bezsennaść,
- drżenie,
- pobudzenie,
- splątanie.

**Rzadko** (u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- przyspieszenie akcji serca (tzw. tachykardia),
- zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie,
- zaparcia,
- wymioty,
- reakcje nadwrażliwości,
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby,
- drgawki,
- niezależne od woli, nieskoordynowane ruchy kończyn i innych części ciała (tzw. dyskineza),
- dezorientacja,
- omamy,
- zatrzymanie moczu,
- świąd, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka, zapalenie skóry,
- niedociśnienie tętnicze.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- skurcz oskrzeli,

- obrzęk naczynioruchowy (wykwity na skórze w postaci nieregularnych plam, bąbli i obrzęków),
- wzmożona potliwość,
- utrwalona wysypka polekowa,
- ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka krostkowa na zaczerwienionej skórze, której może towarzyszyć obrzęk i objawy ogólne np. gorączka),
- rumień wielopostaciowy (wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze: ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła),
- zespół Stevensa-Johnsona (rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych).

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany w zapisie elektrokardiogramu (w badaniu EKG wydłużenie odcinka QT lub zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*), zwiększenie masy ciała.

Dodatkowo zaobserwowano następujące działania niepożądane związane z cetyryzyną będącą głównym metabolitem hydroksyzyzny, które mogą wystąpić również po podawaniu hydroksyzyzny: zmniejszenie ilości płytek krwi (tzw. małopłytkowość), agresywność, depresja, tiki, dystonia (mimowolne ruchy różnych części ciała), parestezja (napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych), biegunka, trudności w oddawaniu moczu, mimowolne oddawanie moczu, zmęczenie i osłabienie (tzw. astenia), obrzęk, zwiększenie masy ciała.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Hydroxyzinum Hasco mogą wystąpić inne działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje 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 Hasco**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Hasco**

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyzny chlorowodorek.

- Jedna tabletkowa powlekana Hydroxyzinum Hasco zawiera 25 mg hydroksyzyny.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz otoczka (zawierająca hypromelozę, polidekstrozę, tytanu dwutlenek (E 171), talk, maltodekstrynę i triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha).

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 43,60 mg laktozy jednowodnej.

**Jak wygląda lek Hydroxyzinum Hasco i co zawiera opakowanie**

Białe, owalne, obustronnie wypukłe, gładkie tabletki powlekane z obustronną linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jedno opakowanie leku Hydroxyzinum Hasco zawiera 30 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**Informacja o leku**

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**