

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Hydroxyzinum VP, 2 mg/ml, syrop

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

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

Hydroxyzinum VP jest lekiem o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym i przeciwswiądowym.

Lek Hydroxyzinum VP wskazany jest:

- w objawowym leczeniu lęku u dorosłych,
- w objawowym leczeniu świądu,
- w premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum VP

Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum VP:

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksyzyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę, inne leki należące do tak zwanych pochodnych piperazyny, aminofilinę lub etylenodiaminę;
- jeśli pacjent ma porfirię;
- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje zaburzenia rytmu serca nazywane 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 VP a inne leki”);
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent ma dziedziczną nietolerancję niektórych cukrów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxyzinum VP należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek lub zaburzeń rytmu pracy serca (arytmii);
- gdy pacjent zażywa inne leki (patrz punkt „Hydroxyzinum VP a inne leki”);
- jeśli pacjent ma jaskrę, miastenię (męczliwość i osłabienie mięśni) lub otępienie;
- gdy u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu lub osłabiona perystaltyka przewodu pokarmowego.

Stosowanie leku Hydroxyzinum VP 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 VP 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.

Lek Hydroxyzinum VP może wpływać na wyniki testów alergicznych oraz testu prowokacji oskrzelowej z metacholiną - nie należy go stosować przez co najmniej 5 dni poprzedzających wykonanie takich testów.

Podczas stosowania leku Hydroxyzinum VP należy unikać picia alkoholu.

Dzieci i młodzież

Małe dzieci są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych dotyczących ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Hydroxyzinum VP a inne leki

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

Jest to szczególnie ważne, gdy pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki przeciwocholinergiczne – grupa leków stosowanych m. in. w zaburzeniach czynności jelit i w chorobach układu oddechowego,
- leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy – takie, jak leki uspokajające, przeciwłękowe, przeciwdepresyjne, przeciwdrgawkowe, nasenne,
- betahistynę – lek stosowany w chorobie Meniere’a,
- inhibitory cholinesterazy – grupa leków stosowanych m. in. w leczeniu miastonii, choroby Alzheimer’a i jaskry,
- adrenalinę – lek stosowany m. in. w silnych reakcjach alergicznych,
- fenytoinę – lek stosowany w leczeniu padaczki,
- cymetydynę – lek stosowany w chorobach przewodu pokarmowego, m. in. w leczeniu zgagi,
- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) – grupa leków stosowanych głównie w leczeniu depresji,
- leki metabolizowane przez jeden z enzymów wątrobowych (nazywany CYP2D6) – m.in. beta-blokery stosowane np. w nadciśnieniu tętniczym, leki nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny, które stosowane są np. w leczeniu depresji, lęku, nerwicy natręctw,
- leki hamujące działanie pewnych enzymów (dehydrogenazy alkoholowej oraz CYP3A4/5) – m.in. disulfiram, który stosowany jest w leczeniu choroby alkoholowej oraz flukonazol i ketokonazol, które stosuje się w leczeniu zakażeń grzybiczych.

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum VP 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, escytalopram);
- chorób układu pokarmowego (np. prukalopryd);
- alergii;
- malarii (np. meflochina);
- raka (np. toremifen, wandetanib);
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon).

Hydroxyzinum VP z jedzeniem, pić i alkoholem

Przyjmowanie pokarmów i napojów nie ma wpływu na leczenie lekiem Hydroxyzinum VP. Alkohol nasila działanie leku Hydroxyzinum VP (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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.

Leku Hydroxyzinum VP nie wolno stosować w trakcie ciąży i w okresie karmienia piersią. Karmienie piersią należy przerwać, jeżeli konieczne jest zastosowanie leku Hydroxyzinum VP.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hydroxyzinum VP może zaburzać reakcje i zdolność koncentracji – jeśli do tego dojdzie, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani posługiwać się narzędziami.

Hydroxyzinum VP zawiera maltitol ciekły

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu ciekłego. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Hydroxyzinum VP zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 50 ml (co odpowiada maksymalnej dawce dobowej), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Hydroxyzinum VP zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 5,16 mg glikolu propylenowego w 1 ml roztworu, co stanowi ekwiwalent 258 mg/ 50 ml. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Hydroxyzinum VP zawiera benzoosan sodu

Lek zawiera 2 mg soli kwasu benzooesowego w każdym 1 ml co odpowiada 100 mg/ 50 ml. Sól kwasu benzooesowego może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

3. Jak stosować lek Hydroxyzinum VP

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

Lek Hydroxyzinum VP 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.

Zalecana dawka

Dorośli

Objawowe leczenie lęku:

50 mg/dobę w 2 do 3 dawkach podzielonych.

W ciężkich przypadkach można stosować doustnie dawki do 100 mg/dobę.

Objawowe leczenie świądu:

Leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg przed snem. W późniejszym okresie, w razie konieczności, lekarz może zwiększyć dawkę do 25 mg 3 do 4 razy na dobę.

Premedykacja przed zabiegami chirurgicznymi:

50 mg w dwóch podaniach lub 100 mg w pojedynczej dawce doustnie.

Dzieci i młodzież

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

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

Dzieci od 12 miesięcy

Objawowe leczenie świądu:

1 mg/kg mc. do 2 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych.

Premedykacja przed zabiegami chirurgicznymi:

0,6 mg/kg mc. doustnie, w pojedynczej dawce.

Skumulowana dawka dobową nie powinna przekraczać 2 mg/kg mc. na dobę.

Dokładne dawkowanie ustala lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

Leczenie zwykle zaczyna się od połowy dawki zalecanej dla młodszych osób dorosłych.

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

Pacjenci z niewydolnością wątroby

W leczeniu zwykle stosuje się mniejsze dawki leku Hydroxyzinum VP (około 1/3).

Pacjenci z niewydolnością nerek

Lekarz może uznać za konieczne stosowanie mniejszych dawek leku Hydroxyzinum VP.

Sposób podawania

Lek Hydroxyzinum VP stosuje się doustnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum VP

Nigdy nie należy zażywać więcej, niż wynosi zalecana dawka.

Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum VP, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym, szczególnie, jeśli dotyczy to dziecka. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, co ułatwi jego zidentyfikowanie.

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*.

Objawy przedawkowania leku Hydroxyzynum VP to: nudności, wymioty, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), gorączka, senność, zaburzenia odruchu źrenicznego, drżenie, splątanie lub omamy, a następnie może wystąpić obniżony poziom świadomości, depresja oddechowa, drgawki, niedociśnienie tętnicze lub zaburzenia rytmu serca oraz pogłębiająca się śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

W przypadku przyjęcia razem z nadmierną ilością leku Hydroxyzynum VP jakichkolwiek innych leków lub substancji (np. alkoholu), należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Hydroxyzynum VP

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednak, jeśli zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hydroxyzynum VP

Lek Hydroxyzynum VP należy zawsze zażywać dokładnie tak, jak zalecił lekarz.

W przypadku przerwania leczenia bez uzgodnienia tego z lekarzem, może dojść do nawrotu lub nasilenia się objawów, z powodu których lek był stosowany (lęku lub świądu).

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.

W badaniach klinicznych, u pacjentów przyjmujących hydroksyzynę najczęściej obserwowano senność (u prawie 14%) oraz ból głowy, zmęczenie i suchość w jamie ustnej (u mniej niż 2% pacjentów).

Po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane:

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

- senność.

Często (u więcej niż 1 na 100, ale mniej niż u 1 na 10 pacjentów):

- suchość w jamie ustnej,
- zmęczenie,
- ból głowy,
- silne uspokojenie.

Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale mniej niż u 1 na 100 pacjentów):

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

Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000, ale mniej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- szybkie bicie serca,

- zaburzenia dostosowania się oka do oglądania przedmiotów znajdujących się w różnych odległościach,
- niewyraźne widzenie,
- zaparcia,
- wymioty,
- reakcje nadwrażliwości,
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby,
- drgawki,
- nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy,
- dezorientacja,
- omamy,
- zatrzymanie moczu,
- świąd,
- wysypka skórna,
- pokrzywka,
- zapalenie skóry,
- niedociśnienie tętnicze.

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

- wstrząs anafilaktyczny (rodzaj gwałtownej, zagrażającej życiu reakcji alergicznej),
- skurcz oskrzeli,
- obrzęk naczynioruchowy (niebolesne obrzęki obejmujące najczęściej twarz, kończyny i okolice stawów, a niekiedy błony śluzowe dróg oddechowych i przewodu pokarmowego),
- wzmożona potliwość,
- utrwalona wysypka polekowa, ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona.

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

- zapalenie wątroby,
- wydłużenie odcinka QT w elektrokardiogramie,
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*.

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

Dodatkowo zaobserwowano następujące działania niepożądane związane z cetyryzyną, głównym metabolitem hydroksyzyny, które mogą wystąpić również po podaniu hydroksyzyny: zmniejszenie liczby płytek krwi, agresywność, depresja, tiki, ruchy mimowolne, mrowienie, napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, biegunka, trudności w oddawaniu moczu, mimowolne oddawanie moczu, astenia (zmęczenie, osłabienie), obrzęk, zwiększenie masy ciała.

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 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 VP

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki o pojemności 120 ml: 48 dni

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki o pojemności 200 ml: 80 dni

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 VP

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: maltitol ciekły, sodu benzoesan (E 211), glikol propylenowy, aromat Tutti-Frutti, woda oczyszczona, kwas solny stężony.

Jak wygląda lek Hydroxyzinum VP i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła brunatnego (typu III) o pojemności 125 ml lub 200 ml, zamknięta polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci typu „*child-proof*” i z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Do butelki dołączona jest miarka z polipropylenu o pojemności 15 ml. Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań: 120 ml lub 200 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: