

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Hydroxyzine Orifarm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit**

hydroksitsiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Hydroxyzine Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hydroxyzine Orifarm -valmistetta
3. Miten Hydroxyzine Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hydroxyzine Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Hydroxyzine Orifarm on ja mihin sitä käytetään**

**Mikä Hydroxyzine Orifarm -valmiste on?**

Hydroxyzine Orifarm -valmiste kuuluu rauhoittaviin antihistamiineihin. Se estää tiettyjä toimintoja aivoissa luomatta riippuvuutta. Se myös estää kudoksissa olevaa histamiinia, joka vaikuttaa allergisiin reaktioihin.

**Mihin Hydroxyzine Orifarm -valmistetta käytetään?**

Hydroxyzine Orifarm -valmistetta käytetään

- aikuisten ahdistuneisuuden hoidossa, kun muut lääkkeet eivät sovi
- allergisen reaktion aiheuttaman nokkosihottuman ja kutinan hoidossa aikuisilla, nuorilla ja yli 5-vuotiailla lapsilla.

Hydroksitsiini, jota Hydroxyzine Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hydroxyzine Orifarm -valmistetta**

**Älä käytä Hydroxyzine Orifarm -valmistetta**

- jos olet allerginen hydroksitsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen setiritsiinille (allergialääke), aminofylliinille (lääke astman tai muiden keuhkosairauksien hoitoon), etyleenidiamiinille (aminofylliinin aineosa) tai muille piperatsiinijohdannaisille (samankaltaisia muita lääkeaineita)
- jos sinulla on perinnöllinen sairaus (porfyria), jolle on tyypillistä myrkyllisten yhdisteiden (porfyriin) kertyminen elimistöön
- jos EKG:ssä (elektrokardiogrammi eli sydänsähkökäyrä) näkyy rytmihäiriö, jota sanotaan QT-ajan pitenemiseksi
- jos sinulla on tai on ollut joku sydän- ja verisuonisairaus tai sykteesi on hyvin hidas
- jos elimistöössäsi on liian vähän suoloja (esim. kaliumia tai magnesiumia)
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai sellaisia lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin (ks. "Muut lääkevalmisteet ja Hydroxyzine Orifarm")

- jos lähisukulaisesi on kokenut sydänperäisen äkkikuoleman
- jos olet raskaana tai imetät

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Hydroxyzine Orifarm -valmistetta:

- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus. Saatat tarvita pienemmän annoksen.
- jos sinulla on suurentunut kohtausriski (kouristusriski)
- jos sinulla on jokin aivohalvauksen riskitekijöistä, kuten korkea verenpaine, tupakoit tai olet ylipainoinen
- jos silmänpaineesi on kohonnut (glaukooma)
- jos sinulla on ongelmia virtsaamisessa
- jos elimistösi suolatasot ovat epätasapainossa
- jos veresi kalium- tai magnesiumtasot ovat matalat
- jos suolistosi toiminta on hidastunut
- jos sinulla on voimakasta lihasten heikkoutta (myastenia gravis)
- jos sinulla on dementia

Hydroxyzine Orifarm -valmisteen käyttö voi lisätä hengenvaarallisten rytmihäiriöiden riskiä. Kerro siksi lääkärille, jos sinulla on joku sydänsairaus tai käytät parhaillaan muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos sinulle tulee Hydroxyzine Orifarm -valmisteen käytön aikana sydänperäisiä oireita, kuten sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia tai tajunnan menetys, hakeudu heti lääkärin hoitoon. Hydroksitsiinin käyttö on lopetettava.

Suun kuivuus voi olla Hydroxyzine Orifarm -valmisteen haittavaikutus. Sen vuoksi on tärkeää, että huolehdit hyvästä suuhygieniasta Hydroxyzine Orifarm -hoidon aikana.

Jos olet menossa allergiakokeisiin, pitää Hydroxyzine Orifarm -hoito keskeyttää vähintään viisi päivää ennen kokeita. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

### **Iäkkäät ihmiset**

Hoidettaessa iäkkäitä Hydroxyzine Orifarm -valmisteealla noudatetaan varovaisuutta ja pienempi annos voi riittää. Hoidon keston pitää olla mahdollisimman lyhyt.

### **Lapset**

Hydroxyzine Orifarm -valmistetta ei saa käyttää alle 5-vuotiaiden lasten hoidossa.

Pikkulapset ovat alttiimpia keskushermostoon liittyville haittavaikutuksille, kuten kouristuksille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hydroxyzine Orifarm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Hydroxyzine Orifarm -valmiste voi vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin tai muut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Hydroxyzine Orifarm -valmisteseen.

Älä ota Hydroxyzine Orifarm -valmistetta, jos käytät lääkkeitä seuraavien hoitoon:

- bakteri-infektiot (antibiootit kuten erytromysiini, moksifloksasiini, levofloksasiini)
- sieni-infektiot (esim. pentamidiini)
- sydänoireet tai kohonnut verenpaine (esim. amiodaroni, kinidiini, disopyramidi, sotaloli)
- psykoosit (esim. haloperidoli)
- masennus (esim. sitalopraami, essitalopraami)
- maha-suolikanavan sairaudet (esim. prukalopridi)
- allergia
- malaria (esim. meflokiini)
- syöpä (esim. toremifeeni, vandetanibi)

- lääkkeiden väärinkäyttö tai kova kipu (metadoni)

Kerro myös lääkärillesi, jos käytät:

- betahistiinia Menieren taudin hoitoon (ongelmia tasapainossa ja kuulossa)
- fenytoiinia kouristusten hoitoon
- adrenaliinia voimakkaiden allergisten reaktioiden hoitoon
- lääkkeitä ahdistuksen hoitoon tai nukahtamisen helpottamiseen
- antikolinergisiä lääkkeitä esim. ärtyneen suolen oireyhtymän hoitoon (ruoansulatusongelmat) tai astmaan
- simetidiiniä mahavaivojen hoitoon. Tämä voi nostaa Hydroxyzine Orifarm -valmisteen pitoisuutta veressäsi.
- monoamiinioksidaasin inhibiittoreita masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon
- tiatsididiureetteja (käytetään esim. korkean verenpaineen hoidossa). Ne voivat aiheuttaa sydämen epäsäännöllistä sykettä.

### **Hydroxyzine Orifarm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

Alkoholin käyttöä on vältettävä Hydroxyzine Orifarm -hoidon aikana, sillä tämä yhdistelmä voi voimistaa Hydroxyzine Orifarm -valmisteen vaikutusta ja siten altistaa sen haittavaikutuksille.

### **Raskaus ja imetys**

*Raskaus*

Älä käytä Hydroxyzine Orifarm -valmistetta, jos olet raskaana tai luulet olevasi raskaana. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos suunnittelet raskaaksi tulemistä.

Hydroksitsiini, Hydroxyzine Orifarm -valmisteen vaikuttava aine, kulkeutuu sikiöön ja voi siten myös vaikuttaa sikiöön.

*Imetys*

Älä käytä Hydroxyzine Orifarm -valmistetta, jos imetat.

Lopeta imettäminen, jos Hydroxyzine Orifarm -hoito on tarpeen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hydroxyzine Orifarm saattaa heikentää reaktio- ja keskittymiskykyäsi. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Hydroxyzine Orifarm -valmiste sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Hydroxyzine Orifarm -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Tärkeää:** lääkäri valitsee sinulle sopivan annoksen. Älä muuta annosta kysymättä ensin lääkäriltä.

Hydroxyzine Orifarm -valmistetta on käytettävä pienimpinä tehokkaina annoksina, ja hoitojakson on oltava mahdollisimman lyhyt.

Suosittelun annos on:

### **Nokkosihottuma ja kutina:**

- Aikuiset ja yli 12-vuotiaat: aloitusannos on 1 tai 2 tablettia illalla.
- 5–11-vuotiaat lapset: ½-1 tablettia illalla. Lääkäri kertoo oikean annoksen. Ks. alta ”Suurin vuorokausiannos kaikissa käyttöaiheissa”.

25 mg:n tabletti voidaan jakaa yhtäsuuriin annoksiin.

### **Aikuisen ahdistuneisuus:**

- Aikuiset: suositeltu annos on 1–2 tablettia 2–3 kertaa päivässä. Enimmäisannos on neljä 25 mg:n tablettia.

Ks. alta ”Suurin vuorokausiannos kaikissa käyttöaiheissa”.

### **Suurin vuorokausiannos kaikissa käyttöaiheissa**

Aikuisten ja yli 40 kg painavien lasten vuorokausiannos on kaikissa käyttöaiheissa enintään 100 mg. Alle 40 kg painavien lasten vuorokausiannos on enintään 2 mg painokiloa kohden.

Ahdistuneisuuden lääkehoidon täytyy aina olla muita hoitomuotoja täydentävä hoito. Saman lääkärin pitäisi aloittaa lääkehoito, seurata sitä ja saattaa loppuun.

### **Erityisryhmät:**

- Iäkkäät ihmiset: Iäkkäiden ihmisten hoito neuvotaan aloitettavan puolella suositellusta annoksesta. Iäkkäitä hoidettaessa valitaan pienin mahdollinen annos. Iäkkäiden potilaiden vuorokausiannos on enintään 50 mg.
- Potilaat, joilla on munuaisongelmia: Annosta pienennetään potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisongelma.
- Potilaat, joilla on maksaongelmia: Vuorokausiannoksen pienentämistä suositellaan potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Hydroxyzine Orifarm -valmiste on tarkoitettu vain nokkosihottuman ja kutinan hoitoon yli 5-vuotiailla nuorilla ja lapsilla.

### **Antotapa**

Hydroxyzine Orifarm -tabletit niellään riittävän nestemäärän kanssa. Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen. 25 mg:n tabletti voidaan jakaa yhtäsuuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Hydroxyzine Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet käyttänyt tai ottanut liikaa Hydroxyzine Orifarm -valmistetta, tai erityisesti, jos lapsi on saanut lääkettä liikaa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen sattuessa voidaan aloittaa oireenmukainen hoito. EKG:tä voidaan seurata, koska yliannostus saattaa aiheuttaa rytmihäiriöitä, kuten QT-ajan pitenemistä tai kääntyvien kärkien takykardiaa.

### **Jos unohdat ottaa Hydroxyzine Orifarm -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Sinulle määrätystä annostuksesta riippuen vaihtelee, pitääkö sinun ottaa unohtamasi annos vai ottaa seuraava annos tavalliseen aikaan. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Jos lopetat Hydroxyzine Orifarm -valmisteen käytön**

Jos päätät lopettaa Hydroxyzine Orifarm -valmisteen käytön, tilasi voi heikentyä. Kysy neuvoa lääkäriltä, ennen kuin lopetat Hydroxyzine Orifarm -valmisteen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin, jos koet jotakin seuraavista:

- ongelmia sydämen sykkeen kanssa kuten sydämen tykytyksiä, hengitysvaikeuksia tai tajunnan tason alentumista (yleisyys tuntematon, ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella)
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoamista, joskus hengityksen tai nielemisen vaikeutumista (angioödeema) (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, joita esiintyy enintään yhdellä 10 000 potilaasta)
- laajalle levinneitä ihottumia, joissa on rakkuloita (akuutti yleistynyt pustuloosi, exanthematous pustolosis), pyöreitä, punaisia ja usein rakkuloivia ihottumia – yleisiä käsissä ja jaloissa (erythema multiforme), limakalvojen ja ihon tulehdustila, johon liittyy korkea kuume (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, joita esiintyy enintään yhdellä 10 000 potilaasta)

Muita haittavaikutuksia, jotka voivat ilmetä:

*Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä)*

- uneliaisuus

*Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)*

- päänsärky
- väsymys
- suun kuivuminen
- uupumus

*Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)*

- kiihtymys, sekavuus
- heitehuimaus, unettomuus, vapina
- pahoinvointi
- huonovointisuus, kuume

*Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)*

- allergiset (yliherkkyys)reaktiot
- ajan- ja paikantajan hämärtyminen, aistiharhat
- kouristukset, liikehäiriöt
- silmän mukautumishäiriöt, näön hämärtyminen
- sydänpysähdys, vaikutukset sydämen sykkeeseen, sydämen tiheälyöntisyys
- verenpaineen aleminen
- ummetus, oksentelu
- maksaentsyymiarvojen nousu (verikokeissa)
- kutina, nokkosihottuma, jäljet tai rakkulat ihossa, ihotulehdus
- virtsaamisongelmat

*Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000 potilaasta)*

- anafylaktinen sokki (henkeä uhkaava allerginen reaktio)
- keuhkoputkien supistelu

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)*

- verihiihtaleiden määrän väheneminen
- aggressio, masennus, toistuva tahaton lihasnykiminen (nykimisoireet, tic)
- epänormaalit pitkittyneet lihassupistukset, kutina, kihelmöinti tai puutuminen
- epäsäännöllinen sydämen syke ja muutokset EKG:ssä (QT-ajan piteneminen, kääntyvien kärkien takykardia)
- silmien kontrolloimattomat pyörivät liikkeet
- ripuli

- vuoteenkastelu
- voimakas väsymys, nesteen kertymisestä johtuva turvotus (ödeema)
- painonnousu

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja iäkkäillä**

Lapset ja iäkkäät ihmiset ovat alttiimpia haittavaikutuksille.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hydroxyzine Orifarm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Hydroxyzine Orifarm sisältää**

- Vaikuttava aine on hydroksitsiinihydrokloridi 25 mg.
- Muut apuaineet ovat  
*Ydin:* laktoosimonohydraatti, trikalsiumfosfaatti, esigelatinoitu tärkkelys, natriumlauryylisulfaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.  
*Kalvopäällyste:* makrogoli, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakourre (halkaisija 7,8-8,2 mm, paksuus 3,5-4,1 mm).

PVC-/PVDC-/alumiiniläpipainopakkaus: 25 ja 100 tablettia.

HDPE-pakkaus: 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S, Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.06.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren Hydroxyzine Orifarm 25 mg filmdragerade tabletter**

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

### **1. Vad Hydroxyzine Orifarm är och vad det används för**

#### **Vad är 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 föranleder allergiska reaktioner.

#### **Vad används det för?**

Hydroxyzine Orifarm används för att behandla:

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

Hydroxizinhydroklorid som finns i Hydroxyzine Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Orifarm**

#### **Ta inte Hydroxyzine Orifarm**

- om du är allergisk mot hydroxizinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot cetirizin (läkemedel mot allergi), aminofyllin (läkemedel mot astma eller andra lungsjukdomar), etylendiamin (en beståndsdel i aminofyllin) eller andra piperazinderivat (nära besläktad substans i andra läkemedel)
- om du har en ärftlig sjukdom, porfyri, som karaktäriseras av en nsamling av giftiga ämnen (porfyriener) i kroppen
- om ditt EKG (elektrokardiogram) visar en typ av hjärtproblem som kallas förlängt QT-intervall
- om du har eller 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 Orifarm”)
- om någon i släkten har avlidit plötsligt av hjärtproblem

- om du är gravid eller ammar

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Hydroxyzine Orifarm

- om du har en njur- eller leversjukdom. Du kan behöva en lägre dos.
- om du har en ökad risk för krampanfall
- om du har någon riskfaktor för stroke, såsom högt blodtryck, rökning eller övervikt
- om du har ett ökat tryck i ögat (glaukom)
- om du har svårighet att urinera
- om du har en obalans av kroppens salter
- om du har låga halter av kalium eller magnesium i blodet
- om du har långsam tarmfunktion
- om du lider av uttalad muskelsvagheter (myasthenia gravis).
- om du lider av demens

Hydroxyzine Orifarm 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 hjärtklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet när du tar Hydroxyzine Orifarm. Behandlingen med hydroxizin ska avbrytas.

Muntorrhet kan vara en biverkan av Hydroxyzine Orifarm. Därför det är viktigt med god munhygien under behandling med Hydroxyzine Orifarm.

Om du ska genomgå allergitest ska du sluta att ta Hydroxyzine Orifarm minst 5 dagar före testet. Fråga din läkare om råd.

### **Äldre**

Försiktighet ska iakttas om du är äldre, du kan behöva en lägre dos. Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

### **Barn**

Hydroxyzine Orifarm ska inte användas av barn under 5 år.

Yngre barn är känsligare för biverkningar kopplade till centrala nervsystemet, såsom krampanfall.

### **Andra läkemedel och Hydroxyzine Orifarm**

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

Ta inte Hydroxyzine Orifarm 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)
- cancer (t.ex. toremifen, vandetanib)
- drogmissbruk eller kraftig smärta (metadon)

Berätta också för din läkare om du tar:

- betahistin som används för att behandla Menieres sjukdom (svårigheter med balans och hörsel)



- fenytoin som används för att behandla krampanfall
- adrenalin som används för att behandla svåra allergiska reaktioner
- läkemedel som används för att behandla ångest eller sömnproblem
- antikolinerga läkemedel som används för att behandla exempelvis IBS (irritable bowel syndrome – matsmältningsrubbing) och astma
- cimetidin som används för att behandla magbesvär. Det kan öka halterna av Hydroxyzine Orifarm i ditt blod
- monoaminoxidashämmare som används för att behandla depression och Parkinsons sjukdom
- tiaziddiuretika (som används för att behandla högt blodtryck). De kan öka risken för oregelbunden hjärtrytm.

### **Hydroxyzine Orifarm med mat, dryck och alkohol**

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Du bör inte dricka alkohol när du tar Hydroxyzine Orifarm eftersom denna kombination kan förstärka effekterna av Hydroxyzine Orifarm och därmed öka risken för biverkningar.

### **Graviditet och amning**

#### *Graviditet*

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

#### *Amning*

Ta inte Hydroxyzine Orifarm om du ammar.

Amningen ska avbrytas om behandling med Hydroxyzine Orifarm är nödvändig. Fråga din läkare om råd.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Hydroxyzine Orifarm kan påverka din reaktions- och koncentrationsförmåga. Var försiktig vid bilkörning eller vid hantering av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Orifarm innehåller laktos**

Du bör kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel, om läkaren berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter.

## **3. Hur du tar Hydroxyzine Orifarm**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Viktigt:** din läkare kommer att välja den dos som är rätt för dig. Ändra inte din dosering utan att först rådfråga din läkare.

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

Rekommenderad dos är:

#### **Nässelfeber och klåda:**

- Vuxna och ungdomar från 12 år: Inledande dos är 1 eller 2 tabletter på kvällen.
- Barn i åldern 5-11 år: ½- 1 tablett på kvällen. Läkaren kommer att informera dig om rätt dos.

Se nedan “maximal daglig dos för alla indikationer”

25 mg-tablett: tablettens kan delas i två lika stora doser.

#### **Ångest hos vuxna:**

- Vuxna: Vanlig dos är 1-2 tabletter 2-3 gånger dagligen. Maximal daglig dos är fyra 25 mg tabletter.

Se nedan “maximal daglig dos för alla indikationer”

#### **Maximal daglig dos för alla indikationer:**

Maximal dygnsdos för vuxna och 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 per dag.

Läkemedelsbehandling av ångest ska endast vara ett komplement till annan typ av behandling.

Behandlingen bör inledas, följas upp och avslutas av en och samma läkare.

#### **Särskilda patientgrupper:**

- Äldre: För äldre personer, rekommenderas att starta med halva den rekommenderade dosen. Lägsta möjliga dos ska väljas vid behandling av äldre patienter. Maximal dygnsdos för äldre är 50 mg per dag.
- Patienter med nedsatt njurfunktion: Dosen bör reduceras hos patienter med måttliga till svåra njurbesvär.
- Patienter med nedsatt leverfunktion: Hos patienter med reducerad leverfunktion, rekommenderas en minskning av den dagliga dosen.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Hydroxyzine Orifarm är enbart för behandling av nässelfeber och klåda hos ungdomar och barn från 5 år.

#### **Administreringsätt**

Tabletterna ska sväljas med tillräcklig mängd vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat. 25 mg-tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Hydroxyzine Orifarm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller särskilt om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) 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 Orifarm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Det beror på din dosering om du ska ta den glömda dosen eller om du ska ta din nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Fråga din läkare.

#### **Om du slutar att ta Hydroxyzine Orifarm**

Om du beslutar dig för att inte ta Hydroxyzine Orifarm längre, kan dina besvär komma att bli värre. Tala med din läkare före du avbryter behandlingen med Hydroxyzine Orifarm.

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 läkemedlet och kontakta omedelbart sjukvården om du får något av följande symptom:

- hjärtrytmproblem såsom hjärtklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, ibland med andnöd eller sväljsvårigheter (angioödem) (mycket sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- spritt hudutslag med blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos), ringformade, röda, ofta blåsbildande hudutslag, vanligen på händer och fötter (erythema multiforme), slemhinne- och hudinflammationer i kombination med hög feber (Stevens-Johnsons syndrom) (mycket sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Andra 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 1 000 användare*

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- desorientering, hallucinationer (se saker som inte finns)
- krampanfall, rörelsestörning
- ackommodationsstörningar (svårighet att fokusera blicken), dimsyn
- hjärtstillestånd, påverkan på hjärtrytmen, snabba hjärtslag
- lågt blodtryck
- förstopning, kräkningar
- förhöjda leverenzymvärden (kan ses vid blodprov)
- klåda, nässelfeber, fläckar eller blemmor, hudinflammation
- svårighet att urinera

*Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*

- anafylaktisk chock (potentiellt dödlig allergisk reaktion)
- sammandragningar i andningsvägarna

*Har rapporterats: Förekommer hos ett okänt antal användare*

- minskning av antalet blodplättar
- aggression, depression, återkommande ofrivilliga muskelryckningar (tics)
- onormala förlängda muskelsammandragningar, känsla av kittling, stickning eller avdomning
- oregelbunden hjärtrytm och EKG-förändringar i samband med detta (QT-förlängning, Torsades de Poinets)
- okontrollerade cirkulerande ögonrörelser
- diarré
- sängvätning
- extrem kraftlöshet, vävnassvullnad orsakad av vätskeretention (ödem)
- viktökning

## **Barn och äldre**

Barn och äldre är mer känsliga för biverkningar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Hydroxyzine Orifarm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat/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 25 mg
- Övriga innehållsämnen är:  
*Kärna:* laktosmonohydrat, trikalciumfosfat, pregelatiniserad stärkelse, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.  
*Filmdragering:* Makrogol, hypromellos, titandioxid (E171)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit till benvit, rund bikonvex filmdragerad tablett med brytskåran på ena sidan (diameter 7,8–8,2 mm, tjocklek 3,5–4,1 mm).

PVC/PVDC/aluminiumblister: 25 och 100 tabletter  
HDPE-burk: 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.06.2019**