

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Hydroxyzine Medical Valley 10 mg filmhúðaðar töflur Hydroxyzine Medical Valley 25 mg filmhúðaðar töflur

hýdroxýzín hýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Hydroxyzine Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Hydroxyzine Medical Valley
3. Hvernig nota á Hydroxyzine Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Hydroxyzine Medical Valley
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Hydroxyzine Medical Valley og við hverju það er notað

Hydroxyzine Medical Valley tilheyrir flokki lyfja sem kallast róandi andhistamín. Það bælir ákveðna starfsemi í heilanum án þess að vera ávanabindandi. Það hefur einnig mótverkandi áhrif gegn histamíni, efni sem finnst í vefjum líkamans.

Hydroxyzine Medical Valley er notað við:

- kvíða hjá fullorðnum frá 18 ára aldri
- ofsakláða og kláða hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 6 ára og eldri.

2. Áður en byrjað er að nota Hydroxyzine Medical Valley

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Hydroxyzine Medical Valley

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdroxýzínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cetirizíni (notað gegn ofnæmi), amínófüllíni (lyf við astma eða öðrum lungnasjúkdómum), etýlendíamíni (hluti af amínófüllíni) eða öðrum píperazínafleiðum (náskyld efni sem er í öðrum lyfjum)
- ef þú ert með arfgengan sjúkdóm (porfýríu)
- ef fram koma hjartsláttartruflanir á hjartalínuriti sem kallast „lenging á QT-bili“
- ef þú ert með eða hefur verið með hjarta- og æðasjúkdóm eða ef þú ert með mjög hægán hjartslátt
- ef þú ert með lítið af söltum í líkamanum (t.d. lág gildi kalíums eða magnesíums)
- ef þú tekur ákveðin lyf við hjartsláttartruflunum eða lyf sem geta haft áhrif á hjartslátt (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Hydroxyzine Medical Valley“)
- ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu hefur dáðið skyndilega vegna kvilla í hjarta
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti (sjá kafla „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Hydroxyzine Medical Valley er notað:

- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm. Þú gætir þurft minni skammta.
- ef þú ert í aukinni hættu á því að krampa (flog).
- ef þú ert með einhverja áhættuþætti fyrir heilablóðfall, svo sem háþrýsting, reykingar eða offitu.
- ef þú ert með aukinn þrýsting í auga (gláku).
- ef þú átt erfitt með þvaglát.
- ef þú ert með hæggar þarmahreyfingar.
- ef þú ert með alvarlegan vöðvaslappleika (vöðvaslensfár).
- ef þú ert með vitglöp.

Hydroxyzine Medical Valley getur valdið aukinni hættu á hjartsláttartruflunum sem geta verið lífshættulegar. Þess vegna skaltu láta lækinn vita ef þú ert með hjartakvilla eða ef þú tekur einhver önnur lyf, þar með talið lyf sem fást án lyfseðils.

Leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú finnur fyrir einkennum frá hjarta eins og hjartsláttarónotum, öndunarerfiðleikum eða meðvitundarleysi á meðan þú tekur Hydroxyzine Medical Valley. Þá á að stöðva meðferð með hýdroxýzíni.

Hydroxyzine Medical Valley getur valdið munnþurrki. Þess vegna er góð munnhirða mikilvæg meðan á meðferð með Hydroxyzine Medical Valley stendur.

Ef þú átt að gangast undir ofnæmispróf skal hætta notkun Hydroxyzine Medical Valley að minnsta kosti nokkrum dögum fyrir prófið. Ráðfærðu þig við lækinn. Þetta lyf getur haft áhrif á niðurstöður ofnæmisprófs.

Aldraðir

Gæta skal varúðar við notkun hjá öldruðum.

Börn

Ekki má gefa börnum yngri en 6 ára Hydroxyzine Medical Valley.

Yngri börn eru næmari fyrir aukaverkunum frá miðtaugakerfi, svo sem krömpum.

Notkun annarra lyfja samhliða Hydroxyzine Medical Valley

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fást án lyfseðils. Hydroxyzine Medical Valley getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af öðrum lyfjum.

Ekki taka Hydroxyzine Medical Valley ef þú tekur lyf við:

- bakteríusýkingum (t.d. sýklalyfin erýtromycín, moxifloxacín og levofloxacín)
- sveppasýkingum (t.d. pentamidín)
- hjartasjúkdómum eða háþrýstingi (t.d. amíóðarón, kínidín, disopýramíð eða sótalól)
- geðrofi (t.d. haloperidól)
- þunglyndi (t.d. cítalópram, escítalópram)
- sjúkdómi í meltingarvegi (t.d. prucalopríð)
- ofnæmi
- malaríu (t.d. meflóquin, hýdroxýklórókín)
- krabbameini (t.d. toremífen og vandetaníb)
- lyfjafíkn eða miklum verkjum (metadón)

Notkun Hydroxyzine Medical Valley með mat, drykk eða áfengi

Taka má töflurnar með mat eða án.

Þú skalt ekki drekka áfengi meðan þú tekur Hydroxyzine Medical Valley vegna þess að það getur aukið áhrif Hydroxyzine Medical Valley.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Meðganga

Ekki taka Hydroxyzine Medical Valley ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð. Leitaðu ráða hjá lækni ef þungun er fyrirhuguð.

Hýdroxýzín, virka efnið í Hydroxyzine Medical Valley berst til fósturs. Það er hætta á áhrifum á fóstrið.

Eftirfarandi einkenni geta komið fram hjá nýfæddum börnum mæðra sem hafa notað Hydroxyzine Medical Valley seint á meðgöngu og/eða í fæðingu. Þau sáust strax eða aðeins nokkrum klukkustundum eftir fæðingu: skjálfti, stífleiki og/eða máttleysi í vöðvum, öndunarerfiðleikar og þvagteppa (tregða við þvaglosun).

Brjóstagjöf

Ekki taka Hydroxyzine Medical Valley ef þú ert með barn á brjósti.

Hættu brjóstagjöf ef meðferð með Hydroxyzine Medical Valley er nauðsynleg. Leitaðu ráða hjá lækni. Umbrotsefni Hydroxyzine Medical Valley berast yfir í móðurmjólk.

Akstur og notkun véla

Hydroxyzine Medical Valley getur haft áhrif á viðbragðsflýti og einbeitingarhæfni. Gættu varúðar við akstur eða notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hydroxyzine Medical Valley inniheldur laktósa og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Hydroxyzine Medical Valley

Notið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Mikilvægt: Lækni ákveður skammt sem hentar þér. Ekki breyta skammtinum án samráðs við lækni.

Nota á minnsta virka skammt af Hydroxyzine Medical Valley í eins skamman tíma og hægt er. Breytið ekki skammti án þess að ræða fyrst við lækni.

Mögulegt er að fá hýdroxýzín sem mixtúru frá öðrum framleiðanda.

Ráðlagður skammtur er:

Ofsakláði og kláði:

Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri (þyngri en 40 kg):

- Upphafsskammtur er ein eða tvær 25 mg töflur að kvöldi.

Börn á aldrinum 6-11 ára (allt að 40 kg):

- Ein 10 mg tafla eða ein 25 mg tafla að kvöldi. Lækni mun ákveða skammtinn.
- Fyrir yngri börn er ráðlagt að nota mixtúru.

Deiliskoran á 25 mg töflunum er aðeins til að hægt sé að brjóta töfluna svo auðveldara sé að gleypa hana en ekki til að skipta henni í jafna skammta.

Til að fá réttan skammt (t.d. 12,5 mg) skal nota aðra viðeigandi styrkleika og lyfjaform sem innihalda hýdroxýzín.

Sjá "hámarksskammtur fyrir allar ábendingar" hér á eftir.

Kvíði hjá fullorðnum:

- Fullorðnir: ráðlagður skammtur er ein til fimm 10 mg töflur 2-3svar á dag eða ein til tvær 25 mg töflur 2-3svar á dag. Hámarks dagsskammtur er 10 töflur af 10 mg eða 4 töflur af 25 mg.

Sjá "hámarksskammtur fyrir allar ábendingar" hér á eftir.

Hámarksskammtur fyrir allar ábendingar:

Hjá fullorðnum og börnum yfir 40 kg líkamsþyngd er hámarksskammtur 100 mg á dag. Hjá börnum allt að 40 kg er hámarksskammtur 2 mg/kg/dag.

Lyfjameðferð við kvíða skal alltaf vera til viðbótar við aðrar meðferðarleiðir.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Hjá öldruðum er ráðlagt að byrja meðferðina með hálfum ráðlögðum skammti vegna lengri verkunar. Hámarksskammtur er 50 mg á dag.

Lyfjagjöf

Gleypa skal töflurnar með nægilegu magni af vatni. Taka má töflurnar með eða án fæðu. Ekki er hægt að skipta töflunum í jafna skammta.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of margar töflur af Hydroxyzine Medical Valley skaltu **strax** hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) sérstaklega ef barn hefur tekið of stóran skammt. Við ofskömmtun skal meðhöndla einkenni. Taka má hjartarafrit, vegna möguleika á hjartsláttaróreglu svo sem lengingu QT-bils eða *Torsade de pointes*.

Ef gleymist að taka Hydroxyzine Medical Valley

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Hydroxyzine Medical Valley

Ef þú ákveður að hætta að taka Hydroxyzine Medical Valley getur ástand þitt versnað. Ráðfærðu þig við lækinn áður en þú hættir meðferð með Hydroxyzine Medical Valley.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka þetta lyf og leitaðu tafarlaust læknisaðstoðar ef þú:

- finnur fyrir hjartakvillum eins og hjartsláttarónotum, öndunarerfiðleikum eða meðvitundarleysi (tíðni er ekki þekkt, ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
- færð þrota í andliti, vörum, tungu og/eða koki, stundum ásamt öndunarerfiðleikum eða kyngingarerfiðleikum (ofsabjúgur) (Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000)
- Steven-Johnson-heilkenni – mjög kröftug ofnæmisviðbrögð með húðútbrotum venjulega í formi blaðra eða sára í munn og augum og í öðrum slímhúðum t.d. á kynfærum. (Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

- Eitrunardrep í húðþekju – alvarlegar, útbreiddar skemmdir á húð með losnun húðar af yfirhúð og yfirborði slímhúða. (Tíðni ekki þekkt, ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- syfja

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur
- svefnhöfgi
- munnþurrkur
- þreyta

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- eirðarleysi, ringlun,
- sundl, svefnleysi, skjálfti
- ógleði
- lasleikatilfinning, hiti

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- ofnæmisviðbrögð
- vistarfiring, ofskynjanir (sjá hluti sem ekki eru til staðar)
- krampar, hreyfitruflanir (ósjálfráðar hreyfingar)
- sjónstillingartruflanir (erfitt að sjá skýrt), þokusýn
- hjartastopp
- lágur blóðþrýstingur
- hægðatregða, uppköst
- breytingar á gildum lifrarendisíma (kemur fram í blóðprufum)
- kláði, ofsakláði, útbrot á húð með roða, flekkjum eða blöðrum, bólg í húð
- erfiðleikar við þvaglát

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- bráðaofnæmislost (alvarleg ofnæmisviðbrögð)
- þrengingar í öndunarvegi
- aukin svitamyndun
- staðbundin lyfjautbrot
- bráður útbreiddur graftarbóluroði (útbreidd útbrot með graftarfylltum blöðrum)
- regnbogaroðasótt (hringlaga, rauð útbrot oft með blöðrum, oft á höndum eða fótum)

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- fækkun blóðflagna
- árásarhneigð, þunglyndi, endurteknir ósjálfráðir vöðvakippir
- óeðlilega langvarandi vöðvasamdráttur, tilfinning um kitl
- ósjálfráð hringhreyfing augna
- niðurgangur
- óeðlilegur þvagútskilnaður (ósjálfráð þvaglát að nóttu eða erfiðleikar með þvaglát)
- mikil þreyta, bólg í vefjum vegna vökvásöfnunar (bjúgur)
- þyngdaraukning
- lifrabólga
- þróttleysi
- yfirlið
- blöðrusóttarlíki (blöðrun á handleggjum, fótleggjum, kvið og slímhúðum)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Hydroxyzine Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hydroxyzine Medical Valley inniheldur

- Virka innihaldsefnið er hýdroxýzínhýdróklóríð
- *10 mg töflur*: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af hýdroxýzínhýdróklóríði
- *25 mg töflur*: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 25 mg af hýdroxýzínhýdróklóríði
- Önnur innihaldsefni eru
- *Töflukjarni*: Laktósaeinhýdrat, kalsíumfosfat (E341), forhleypt sterkja, natríum lárýlsúlfat (E487), vatnsfrí kísilkvoða (E551), magnesíum sterat (E470b)
- *Filmuhúð*: Títan tvíoxíð (E171), hýdroxýprópylmetýlsellulósi, macrogol 400

Lýsing á útliti Hydroxyzine Medical Valley og pakkningastærðir

10 mg töflur: Hvítar eða beinhvítar, kringlóttar, tvíkúptar filmuhúðaðar 5,50 mm töflur, sléttar á báðum hliðum.

25 mg töflur: Hvítar eða beinhvítar, kringlóttar, tvíkúptar filmuhúðaðar 8,00 mm töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni og slétt á hinn hliðinni.

Hydroxyzine Medical Valley er fáanlegt í hvítum PVC/PVdC-ál þynnnum, sem er pakkað í ytri öskju, í pakkningastærðum með 25 eða 100 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Svíþjóð

Framleiðandi

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača
Króatía

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Land	Heiti 25 mg filmuhúðaðra taflna	Heiti 10 mg filmuhúðaðra taflna
Ísland	Hydroxyzine Medical Valley 25 mg filmuhúðaðar töflur	Hydroxyzine Medical Valley 10 mg filmuhúðaðar töflur
Danmörk	Hydroxyzine Medical Valley	Hydroxyzine Medical Valley
Svíþjóð	Hydroxyzine Medical Valley 25 mg filmdragerade tabletter	Hydroxyzine Medical Valley 10 mg filmdragerade tabletter
Noregur	Hydroxyzine Medical Valley 25 mg filmdrasjerte tabletter	Hydroxyzine Medical Valley 10 mg filmdrasjerte tabletter

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.