

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Hydroxyzine Medical Valley 10 mg filmuhúðaðar töflur Hydroxyzine Medical Valley 25 mg filmuhúðaðar 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 og veldur ofnæmisviðbrögðum.

Hydroxyzine Medical Valley er notað við:

- kvíða hjá fullorðnum þegar önnur lyf henta ekki
- ofsakláða og kláða vegna ofnæmis hjá fullorðnum, unglíngum og börnum, 5 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) sem einkennist af uppsöfnun eittra efna (porfýrína) í líkamanum
- 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.

### **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 ójafnvægi salta í líkamanum.
- ef þú ert með lítið magn kalíum eða magnesíum í blóði.
- 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 hýdroxyzíni.

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 5 dögum fyrir prófið. Ráðfærðu þig við lækinn.

### **Aldraðir**

Gæta skal varúðar hjá öldruðum og þeir gætu þurft minni skammta. Meðferð skal vara eins stutt og auðið er.

### **Börn**

Ekki má gefa börnum yngri en 5 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)
- krabbameini (t.d. toremífen og vandetaníb)
- lyfjafíkn eða miklum verkjum (metadón)

Einnig skaltu láta lækinn vita ef þú notar:

- betahistín við Menieres sjúkdómi (vandamál með jafnvægi og heyrn)
- fenýtóín við krömpum (flogum)

- adrenalín við svæsum ofnæmisviðbrögðum
- lyf við kvíða eða til að hjálpa þér að sofa
- andkólínvirk lyf við t.d. heilkenni ristilertingar (meltingartruflanir) og astma
- címetidín við magavandamálum. Það getur aukið magn Hydroxyzine Medical Valley í blóðinu.
- mónóamínóxídashemla við þunglyndi og Parkinsonsveiki
- tíazíð þvagræsilyf (notuð t.d. við háum blóðþrýstingi). Þau geta aukið hættuna á óreglulegum hjartslætti.

### **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 og þar með hættuna á aukaverkunum.

### **Meðganga, brjóstgjöf 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).

#### *Brjóstgjöf*

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

Hættu brjóstgjöf ef meðferð með Hydroxyzine Medical Valley er nauðsynleg. Leitaðu ráða hjá lækni.

### **Akstur og notkun véla**

Hydroxyzine Medical Valley getur haft áhrif á viðbragðsflýti og einbeitingarhæfni. Gættu varúðar við akstur eða notkun véla. Það er á þína ábyrgð að meta hvort þú getur ekið eða notað vélar þar sem fullrar athygli er þörf.

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 hefur ákveðið 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.

Ráðlagður skammtur er:

### Ofsakláði og kláði:

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

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

*Börn á aldrinum 5-11 ára (allt að 40 kg):*

- Ein 10 mg tafla eða hálf til ein 25 mg tafla að kvöldi. Læknirinn mun ákveða skammtinn.

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.

Sami læknir skal hefja, hafa eftirlit með og ljúka meðferðinni.

### Sérstakir sjúklingahópar

#### *Aldraðir*

Hjá öldruðum er ráðlagt að byrja meðferðina með hálfum ráðlögðum skammti. Nota skal minnsta virka skammt við meðferð hjá öldruðum. Hámarksskammtur er 50 mg á dag.

#### *Sjúklingar með nýrnavandamál*

Minnka skal skammta hjá sjúklingum með að miðlungi alvarleg eða alvarleg nýrnavandamál.

#### *Sjúklingar með lifrарvandamál*

Ráðlagt er að minnka dagsskammtinn hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

### 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.

### **Notkun handa börnum og unglíngum**

Hydroxyzine Medical Valley er aðeins ætlað til meðhöndlunar ofsakláða og kláða hjá unglíngum og börnum, 5 ára og eldri.

### **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. Það fer eftir skammti sem þú notar hvort þú eigir að taka skammtinn sem gleymdist eða taka næsta skammt á sama tíma og venjulega. Ráðfærðu þig við lækinn.

#### **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)
- útbreidd útbrot með blöðrum (bráður, útbreiddur graftarbóluroði), hringlaga, rauð útbrot, oft með blöðrumyndun - algeng á höndum og fótum (regnbogaroði), bólga í slímhúð og húð ásamt miklum hita (Steven-Johnson heilkenni) (Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000)

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
- þreyta
- róun

*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
- sjónstillingartruflanir (erfitt að sjá skýrt), þokusýn
- hjartastopp, áhrif á hjartsláttartíðni, hraðtaktur
- lágur blóðþrýstingur
- hægðatregða, uppköst
- hækkun gildi lifrarensíma (kemur fram í blóðprufum)
- kláði, ofsakláði, blettir eða blöðrur, bólga í húð
- erfiðleikar við þvaglát

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

- bráðaofnæmislost (mögulega banvæn ofnæmisviðbrögð)
- þrengingur í öndunarvegi

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

- fækkun blóðflagna
- árásarhneigð, þunglyndi, endurteknir ósjálfráðir vöðvakippir
- óeðlilega langvarandi vöðvasamdráttur, tilfinning um kitl, stingi eða doða
- óreglulegur hjartsláttur og breytingar á hjartalínuriti þessu tengdar (lenging á QT-bili, *Torsade de pointes*)
- ósjálfráð hringhreyfing augna
- niðurgangur
- ósjálfráð þvaglát í svefni
- mikil þreyta, bólga í vefjum vegna vökvasöfnunar (bjúgur)
- þyngdaraukning

## Börn og aldraðir

Börn og aldraðir eru næmari fyrir aukaverkunum.

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing 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](http://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), hýdroxýprópýlmetýlsellulósi, 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 febrúar 2022.**