

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Hydroxyzine Sandoz 25 mg kalvopäällysteiset tabletit**

hydroksitsiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

**1. Mitä Hydroxyzine Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

**Mitä Hydroxyzine Sandoz on**

Hydroxyzine Sandoz kuuluu rauhoittaviksi antihistamiineiksi kutsuttuun lääker ryhmään. Se ehkäisee tiettyjä toimintoja aivoissa aiheuttamatta riippuvuutta. Se myös salpaa histamiinia, kehon kudoksissa esiintyvää ainetta, joka aiheuttaa allergiset reaktiot.

**Mihin Hydroxyzine Sandoz -valmistetta käytetään**

Hydroxyzine Sandoz -valmistetta käytetään

- ahdistuneisuuden hoitoon aikuisille, kun muuta sopivaa lääkettä ei ole
- allergisten reaktioiden aiheuttaman nokkosihottuman ja kutinan hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 5-vuotiaille lapsille.

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hydroxyzine Sandoz -valmistetta**

**Älä ota Hydroxyzine Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen hydroksitsiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen setiritsiinille (käytetään allergioiden hoitoon), aminofylliinille (käytetään astman ja muiden keuhkosairauksien hoitoon), etyleenidiamiinille (aminofylliinin komponentti) tai muille piperatsiinijohdannaisille (muissa lääkkeissä käytettyjä vaikuttavia aineita, jotka ovat läheistä sukua hydroksitsiinille)
- jos sinulla on perinnöllinen sairaus (porfyria), jolle on tyypillistä myrkyllisten yhdisteiden (porfyriinien) kertyminen elimistöön
- jos olet raskaana tai imetät.
- jos EKG:ssä (elektrokardiogrammi eli sydänsähkökäyrä) näkyy rytmihäiriö, jota sanotaan QT-ajan pitenemiseksi
- jos sinulla on tai on ollut joku sydän- ja verisuonisairaus tai sykkeesi on hyvin hidas

- jos elimistössäsi on liian vähän jotain suolaa (esim. kaliumia tai magnesiumia)
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai sellaisia lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin (ks. "Muut lääkevalmisteet ja Hydroxyzine Sandoz")
- jos lähisukulaisesi on kokenut sydänperäisen äkkikuoleman

### **Varoitukset ja varotoimet**

Hydroxyzine Sandoz –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 Sandoz -valmisteen käytön aikana sydänperäisiä oireita, kuten sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia tai tajunnan menetys, hakeudu heti lääkärin hoitoon. Hydroksitsiinin käyttö on lopetettava.

- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Hydroxyzine Sandoz -valmistetta
  - jos sinulla on munuais- tai maksasairaus tai olet iäkäs. Annostasi on ehkä pienennettävä.
  - jos sinulla on suurentunut kouristuskohtausten riski
  - jos sinulla on aivohalvauksen riskitekijöitä
  - jos sinulla on sydänsairauksia
  - jos sykkeesi on epäsäännöllinen
  - jos sinulla on korkea silmänpaine (glaukooma)
  - jos sinulla on ahtauma virtsateissä
  - jos kehosi suolatasapaino on häiriintynyt
  - jos veresi kalium- tai magnesiumipitoisuus on pieni
  - jos sinulla on hidas suolentoiminta
  - jos sinulla on vaikea lihasheikkous (myasthenia gravis)
  - jos sinulla on mielenterveyshäiriöitä (dementia)
- Hydroxyzine Sandoz -valmisteen käyttö voi aiheuttaa suun kuivumista. Siksi on tärkeää huolehtia hyvästä suuhygieniasta Hydroxyzine Sandoz -hoidon aikana.
- Jos joudut allergiatestiin, Hydroxyzine Sandoz -hoito on keskeytettävä vähintään 5 päivää ennen testausta. Kysy neuvoa lääkäriltä.
- Lääkkeitä potilaita on hoidettava varoen. Hoitajakson pitää olla mahdollisimman lyhyt.

### **Lapset**

Hydroxyzine Sandoz -valmistetta ei saa käyttää alle 5-vuotiaille lapsille.

Pienet lapset ovat alttiimpia keskushermostoon liittyville sivuvaikutuksille, kuten kouristuskohtauksille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hydroxyzine Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

- bakteeri-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, hydroksiklorokiini)
- syöpä (esim. toremifeeni, vandetanibi)

- lääkkeiden väärinkäyttö tai kova kipu (metadoni)

Hydroxyzine Sandoz voi heikentää seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

- beetahistiini, jota käytetään Menieren taudin (tasapaino- ja kuulo-ongelmia) hoitoon
- fenytoiini, jota käytetään kouristuskohtausten hoitoon
- adrenaliini, jota käytetään vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon.

Hydroxyzine Sandoz voi vahvistaa seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

- ahdistuneisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet ja nukahtamislääkkeet
- antikolinergiset lääkkeet, joita käytetään esimerkiksi ärtyneen suolen oireyhtymän (ruoansulatushäiriöiden) hoitoon.

Kerro lääkärille myös, jos otat:

- simetidiiniä, jota käytetään vatsavaivojen hoitoon. Hydroxyzine Sandoz -valmisteen määrä veressäsi voi suurentua.
- monoamiinioksidaasin estäjiä, joita käytetään masennukseen hoitoon
- muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa vaikea-asteisia sydämen rytmihäiriöitä (kuten neuroleptit, luokan IA ja III rytmihäiriölääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, litiumi tai sisapridi)
- tiatsidiryhmän diureetteja (joita käytetään esimerkiksi korkean verenpaineen hoitoon). Ne voivat lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä.

### **Hydroxyzine Sandoz alkoholin kanssa**

Älä käytä alkoholia Hydroxyzine Sandoz -hoidon aikana, koska alkoholi voi voimistaa Hydroxyzine Sandoz -valmisteen vaikutuksia.

### **Raskaus**

Älä ota Hydroxyzine Sandoz -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Hydroksitsiini, Hydroxyzine Sandoz -valmisteen vaikuttava aine, siirtyy sikiöön.

On mahdollista, että se vaikuttaa sikiöön.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Imetys**

Älä ota Hydroxyzine Sandoz -valmistetta, jos imetat.

Lopeta imetys, jos Hydroxyzine Sandoz -hoito on välttämätön.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hydroxyzine Sandoz voi vaikuttaa reaktioihisi ja keskittymiskykyysi. Ole varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita.

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 opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Hydroxyzine Sandoz sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Hydroxyzine Sandoz -valmistetta otetaan**

## **Annos**

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

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

**Tärkeää:** Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen. Annos ja ottoaikataulu on merkitty selvästi ohjelippuun, jonka apteekkihenkilökunta kiinnittää lääkepakkaukseen. Jos näin ei ole, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta. Älä muuta annosta kysymättä ensin lääkäriltä.

Suosittelut annos on:

### **Nokkosihottuma ja ihon kutina:**

- Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret:
  - Aloitusannos on 1 tabletti (25 mg) iltaisin
  - Tavanomaista annosta voidaan suurentaa enintään 4 tablettiin (100 mg)
- 5–11-vuotiaat lapset: 1–2 mg/painokg päivässä jaettuna 2–3 annokseen.

### **Ahdistuneisuus:**

- Aikuiset: Tavanomainen annos on 2 tablettia (50 mg) jaettuna kerta-annoksiin. Ahdistuneisuuden lääkehoidon pitäisi aina olla muun hoidon tukihoidoa. Suositeltavinta on, että sama lääkäri vastaa hoidon aloituksesta, seurannasta ja lopettamisesta.

### **Enimmäisannos:**

Aikuisten ja yli 40 kg painavien lasten vuorokausiannos on kaikissa käyttöaiheissa enintään 100 mg.

### **Erityiset potilasryhmät:**

- Iäkkäät: iäkkäille potilaille suositeltava aloitusannos on puolet suositusannoksesta. Iäkkäiden potilaiden hoidossa käytetään pienintä mahdollista annosta. Iäkkäiden potilaiden vuorokausiannos on enintään 50 mg.
- Potilaat, joilla on munuaisvaivoja: annosta on pienennettävä potilaille, joilla on kohtalaisia tai vaikeita munuaisongelmia
- Potilaat, joilla on maksavaivoja: jos potilaan maksan toiminta on heikentynyt, on suositeltavaa pienentää vuorokausiannosta kolmanneksella.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Hydroxyzine Sandoz on tarkoitettu vain vähintään 5-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon. Alle 40 kg painavien lasten vuorokausiannos on enintään 2 mg painokiloa kohden.

### **Antotapa**

Tabletit niellään riittävän vesimäärän kanssa. Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai erikseen. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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

Jos olet käyttänyt tai ottanut liikaa Hydroxyzine Sandoz -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 Sandoz -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin. Ota seuraava tabletti tavalliseen aikaan.

### **Jos lopetat Hydroxyzine Sandoz -valmisteen otton**

Jos päätät olla ottamatta enää Hydroxyzine Sandoz -valmistetta, oireesi voivat pahentua. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin lopetat Hydroxyzine Sandoz -hoidon.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

##### **Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)**

- uneliaisuus.

##### **Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)**

- päänsärky
- väsymys
- suun kuivuminen
- rauhoittava vaikutus.

##### **Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)**

- kiihtyneisyys, sekavuus
- huimaus, unettomuus, vapina
- pahoinvointi
- huonovointisuus, kuume.

##### **Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):**

- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen, aistiharhat (harhanäyt)
- kouristuskohotukset, liikehäiriö (pakkoliikkeet)
- silmän mukautusmishäiriö (katseen tarkennuksen vaikeus), näön hämärtyminen
- epäsäännöllinen syke ja siihen liittyen muutokset sähkösydäncäyrässä (QT-ajan pidentyminen, kääntyvien kärkien takykardia (torsades de pointes)), sydämenpysähdys, vaikutukset sykkeeseen, nopea syke (kammioperäiset rytmihäiriöt, kammiovärinä ja kammiotakykardia)
- matala verenpaine
- ummetus, oksentelu
- kohonnut maksaentsyymi-arvot (transaminaasit, alkalinen fosfataasi, bilirubiini ja glutamyyli)
- kutina, nokkosihottuma, jälkiä tai rakkoja, ihotulehdus (dermatiitti)
- virtsaumpi.

##### **Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):**

- anafylaksia (hengenvaarallinen allerginen reaktio)
- hengitysteiden supistuminen (bronkospasmi)
- kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, johon joskus liittyy hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioödeema), lisääntynyt hikoilu, lääkeainehottuma, laaja-alainen rakkuloiva ihottuma (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi), rengasmaiset punaiset ja usein rakkuloivat ihottumaläiskät, yleensä käsissä ja jalkaterissä (monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme)), limakalvojen ja ihon tulehdus, johon liittyy voimakas kuume (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

##### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- verihiutaleiden vähyys (trombosytopenia)
- aggressiivisuus, masentuneisuus, toistuvat tahattomat lihasnykäykset (nykimisoireet)

- epänormaalit pitkittyneet lihasupistukset (dystonia), kihelmöinti, pistely tai tunnottomuus (harhatuntemukset),
- hallitsematon silmien kierto liike (okulogyraatio)
- ripuli
- vuoteenkastelu tai virtsaamisvaikeudet (epänormaali virtsaneritys)
- erittäin voimakas väsymys (uupumus), kudosten turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön (ödeema)
- painon nousu.
- Lakkaa käyttämästä lääkettä ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle tulee sydämen rytmiiin liittyviä oireita, kuten sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia tai tajunnan menetys.

### **Lapset ja iäkkäät henkilöt**

Lapset ja iäkkäät henkilöt ovat alttiimpia sivuvaikutuksille.

### **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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on hydroksitsiinihydrokloridi
- Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg hydroksitsiinihydrokloridia
- Muut aineet ovat vedetön laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Hydroxyzine Sandoz on valkoinen tai melkein valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Yksi pakkaus sisältää 25 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska - Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma

Suomi - Hydroxyzine Sandoz

Norja - Hydroxyzine EQL Pharma

Ruotsi - Hydroxyzine EQL Pharma

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.06.2019**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Hydroxyzine Sandoz 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### 1. Vad Hydroxyzine Sandoz är och vad det används för

##### Vad är Hydroxyzine Sandoz?

Hydroxyzine Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas sederande antihistaminer. Det dämpar vissa funktioner i hjärnan utan att skapa ett beroende. Det blockerar även histamin, en substans som finns i kroppens vävnader och som orsakar allergiska reaktioner.

##### Vad används Hydroxyzine Sandoz för?

Hydroxyzine Sandoz används för att behandla:

- ångest hos vuxna då det inte finns några alternativa läkemedel
- nässelfeber och klåda som orsakas av allergiska reaktioner hos vuxna, ungdomar och barn 5 år och äldre.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Hydroxyzine Sandoz

##### Ta inte Hydroxyzine Sandoz

- om du är allergisk mot den aktiva substansen (hydroxizinhydroklorid) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot cetirizin (läkemedel för behandling av allergier), aminofyllin (läkemedel för behandling av astma eller andra lungsjukdomar), etylendiamin (en komponent i aminofyllin) eller andra piperazinderivat (aktiva substanser i andra läkemedel som är närbesläktade med hydroxizin)
- om du har en ärftlig sjukdom (porfyri) som kännetecknas av ansamling av giftiga föreningar (porfyriner) i kroppen
- om du är gravid eller ammar.
- 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 lågt halt av kalium eller magnesium)
- om du tar vissa läkemedel mot hjärtrytmproblem eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen



- (se ”Andra läkemedel och Hydroxyzine Sandoz”)
- om någon i släkten har avlidit plötsligt av hjärtproblem

### Varningar och försiktighet

Hydroxyzine Sandoz 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 medvetlöshet när du tar Hydroxyzine Sandoz. Behandlingen med hydroxizin ska avbrytas.

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroxyzine Sandoz:
  - om du har en njursjukdom eller en leversjukdom eller om du är äldre. Du kan behöva en lägre dos
  - om du löper ökad risk för att få krampanfall
  - om du har några riskfaktorer för stroke
  - om du har hjärtsjukdomar
  - om du har oregelbundna hjärtslag
  - om du har ökat tryck i ögat (glaukom)
  - om du har hinder i urinvägarna
  - om du har en rubbning av saltbalansen i kroppen
  - om du har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet
  - om du har långsam tarmfunktion
  - om du har uttalad muskelsvaghet (myasthenia gravis)
  - om du har mentala rubbningar (demens)
- Muntorrhet kan vara en biverkning vid användning av Hydroxyzine Sandoz. Det är därför viktigt med god munhygien under behandling med Hydroxyzine Sandoz.
- Om du genomgår allergitestning ska behandling med Hydroxyzine Sandoz avbrytas minst 5 dagar före testningen. Rådfråga läkare.
- Försiktighet krävs vid behandling av äldre patienter. Behandlingens varaktighet ska vara så kort som möjligt.

### Barn

Hydroxyzine Sandoz ska inte användas till barn under 5 år.

Yngre barn är mer mottagliga för biverkningar i det centrala nervsystemet som t.ex. krampanfall.

### Andra läkemedel och Hydroxyzine Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Hydroxyzine Sandoz kan minska effekten av:

- betahistin som används för att behandla Menieres sjukdom (problem med balans och hörsel)
- fenytoin som används för behandling av krampanfall
- adrenalin som används för att behandla svåra allergiska reaktioner.

Hydroxyzine Sandoz kan öka effekten av:

- läkemedel som används för att behandla ångest eller som hjälper dig att sova
- antikolinerga läkemedel för behandling av t.ex. irritabel tarm (matsmältningsrubbningar).

Tala även om för läkaren om du tar:

- cimetidin som används för behandling av magbesvär. Detta kan öka nivån av Hydroxyzine Sandoz i blodet.
- monoaminoxidashämmare som används för behandling av depression
- andra läkemedel som kan orsaka svåra rubbningar av hjärtrytmen (som t.ex. neuroleptika, klass IA- och III-antiarytmiska läkemedel, tricykliska antidepressiva läkemedel, selektiva serotoninåterupptagshämmare, litium eller cisaprid)
- tiaziddiuretika (som används för att behandla t.ex. högt blodtryck). Dessa kan öka risken för oregelbunden hjärtfrekvens.

### **Hydroxyzine Sandoz och alkohol**

Du ska inte dricka alkohol tillsammans med Hydroxyzine Sandoz eftersom denna kombination kan öka effekterna av Hydroxyzine Sandoz.

### **Graviditet**

Ta inte Hydroxyzine Sandoz om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Hydroxizin, den aktiva substansen i Hydroxyzine Sandoz, går över till fostret.

Risk finns för att fostret påverkas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### **Amning**

Ta inte Hydroxyzine Sandoz om du ammar.

Avbryt amning om behandling med Hydroxyzine Sandoz är nödvändig.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

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

Hydroxyzine Sandoz kan påverka dina reaktioner och din koncentration förmåga. Var försiktig vid körning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hydroxyzine Sandoz innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

### **Dosering**

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

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

**Viktigt:** läkaren bestämmer den dos som är rätt för dig. Din dos och när den ska tas visas tydligt på den etikett som apotekspersonalen fäster på läkemedelsförpackningen. I annat fall, eller om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal. Ändra inte din dos utan att först rådfråga läkaren.

Rekommenderad dos är:

**Nässelfeber och klåda i huden:**

- Vuxna och ungdomar 12 år och äldre:
  - Startdosen är 1 tablett (25 mg) på kvällen
  - Den vanliga dosen kan ökas till maximalt 4 tabletter (100 mg)
- Barn 5–11 år: 1–2 mg per kg kroppsvikt per dag uppdelat på 2–3 doser.

**Ångest:**

- Vuxna: Vanlig dos är 2 tabletter (50 mg) uppdelat på skilda doser. Behandling av ångest med läkemedel ska alltid vara en stödåtgärd. Behandlingen ska inledas, följas upp och slutföras av samma läkare.

**Maximal dos:**

Maximal dygnsdos för vuxna och barn som väger över 40 kg är 100 mg per dag. Detta gäller vid samtliga behandlingar.

**Särskilda patientgrupper:**

- Äldre: hos äldre är det tillrådligt att börja med hälften av den rekommenderade dosen. Lägsta möjliga dos ska användas vid behandling av äldre patienter. Maximal dygnsdos för äldre är 50 mg per dag.
- Patienter med njurproblem: doseringen ska minskas hos patienter med måttliga eller svåra njurproblem
- Patienter med leverproblem: hos patienter med nedsatt leverfunktion rekommenderas minskning av den dagliga dosen med en tredjedel.

**Användning för barn och ungdomar**

Hydroxyzine Sandoz är endast avsett för behandling av barn 5 år och äldre samt ungdomar. Maximal dygnsdos för barn som väger upp till 40 kg är 2 mg/kg per dag.

**Administreringsätt**

Tabletterna ska sväljas med en tillräcklig mängd vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

**Om du har tagit för stor mängd Hydroxyzine Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om särskilt 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 Sandoz**

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.  
Ta nästa tablett vid den vanliga tiden.

**Om du slutar att ta Hydroxyzine Sandoz**

Om du beslutar att sluta ta Hydroxyzine Sandoz kan dina besvär förvärras. Tala med läkaren innan du avslutar behandlingen med Hydroxyzine Sandoz.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### **Mycket vanliga (hos mer än 1 av 10 personer):**

- sömnighet.

##### **Vanliga (hos mer än 1 av 100 personer):**

- huvudvärk
- trötthet
- muntorrhet
- sedering.

##### **Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 personer):**

- oro, förvirring
- yrsel, sömnlöshet, darrningar
- illamående
- sjukdomskänsla, feber.

##### **Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 personer):**

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- desorientering (förvirring ifråga om rum och tid), hallucinationer (se saker som inte finns)
- krampfall, rörelserubbningar (ofrivilliga rörelser)
- ackommodationsstörningar i ögat (problem med att fokusera blicken), dimsyn
- oregelbunden hjärtrytm och förändringar i elektrokardiogrammet i samband med detta (QT-förlängning, torsade de pointes), hjärtstillestånd, inverkan på hjärtfrekvensen, snabba hjärtslag (kammararytmier, kammarflimmer och kammartakykardi)
- lågt blodtryck
- förstoppning, kräkningar
- förhöjda leverenzymvärden (transaminaser, alkalisk fosfatas, bilirubin och glutamyl)
- klåda, nässelfeber, märken eller blåsor, inflammation av huden (dermatit)
- urinstämma.

##### **Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 personer):**

- anafylaxi (livshotande allergisk reaktion)
- sammandragningar i andningsvägarna (bronkospasm)
- svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, ibland med svårighet att andas eller svälja (angioödem), ökad svettning, läkemedelsutslag, utbredda utslag med blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos), ringformade, röda utslag, ofta med blåsor – vanliga på händer och fötter (erythema multiforme), inflammation i slemhinnor och hud tillsammans med hög feber (Stevens-Johnsons syndrom).

##### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- aggressivitet, depression, upprepade ofrivilliga muskelryckningar (tics)
- onormala utdragna muskelsammandragningar (dystoni), känsla av kittling, stickning eller avdomning (parestesi)
- okontrollerade rullande ögonrörelser (okulogyration)
- diarré
- sängvätning eller svårighet att urinera (onormal urinutsöndring)
- extrem trötthet (asteni), vävnadssvullnad på grund av ansamling av vätska (ödem)

- viktökning.
- Sluta att ta läkemedlet och kontakta omedelbart sjukvården om du får hjärtrytmproblem såsom hjärtklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet.

### **Barn och äldre**

Barn och äldre är mer mottagliga 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 direkt (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter 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.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg hydroxizinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171) makrogol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Hydroxyzine Sandoz är en vit till benvit, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med en brytskåra på båda sidorna. Varje förpackning innehåller 25 eller 100 filmdragerade tabletter i blister.

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

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark - Hydroxizinhydrochlorid EQL Pharma

Finland - Hydroxyzine Sandoz

Norge - Hydroxyzine EQL Pharma

Sverige - Hydroxyzine EQL Pharma

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

12.06.2019