

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Hydroxyzinum Adamed, 10 mg, tabletki powlekane**

*Hydroxyzini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Hydroxyzinum Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Hydroxyzinum Adamed
3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Hydroxyzinum Adamed i w jakim celu się go stosuje**

Hydroksyzyna blokuje histaminę, substancję znajdującą się w tkankach organizmu. Jest skuteczna w leczeniu lęku, świądu i pokrzywki.

Lek Hydroxyzinum Adamed stosowany jest w leczeniu:

- lęku u dorosłych
- świądu związanego z pokrzywką u dorosłych, młodzieży i dzieci ( $\geq 5$  do 11 lat).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Adamed**

##### **Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum Adamed:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek hydroksyzyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cetyryzynę, aminofilinę, etylenodiaminę lub pochodne piperazyny (blisko związane substancje czynne innych leków);
- jeśli pacjent ma porfirię (choroba metaboliczna);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” poniżej);
- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje zaburzenia rytmu serca nazywane wydłużeniem odcinka QT;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba układu krążenia, lub jeśli częstość akcji serca jest bardzo wolna;
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie elektrolitów we krwi (np. małe stężenie potasu lub magnezu);
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które

- mogą wpływać na rytm serca (patrz „Lek Hydroxyzinum Adamed a inne leki”);
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxyzinum Adamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjenta ma chorobę nerek lub wątroby, lub jeśli jest w podeszłym wieku. Może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki,
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek (napadów drgawkowych),
- jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka udaru mózgu,
- jeśli pacjent ma chorobę serca,
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie w oku (jaskra),
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu,
- jeśli pacjent ma zaburzenia równowagi elektrolitowej,
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu lub magnezu we krwi,
- jeśli pacjent ma zaparcie (wolna czynność jelit),
- jeśli pacjent ma ciężkie osłabienie mięśni (miastenia),
- jeśli pacjent ma zaburzenia umysłowe (demencja).

Stosowanie leku Hydroxyzinum Adamed może być związane ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca, które mogą zagrażać życiu. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach związanych z sercem oraz o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli podczas stosowania leku Hydroxyzinum Adamed wystąpią objawy ze strony serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), problemy z oddychaniem, utrata przytomności, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy także przerwać leczenie hydroksyzyną.

Działaniem niepożądanym leku Hydroxyzinum Adamed może być suchość w jamie ustnej. Dalego ważne jest utrzymanie dobrej higieny jamy ustnej.

Jeśli u pacjenta przeprowadzane są testy na alergię, leczenie lekiem Hydroxyzinum Adamed należy przerwać na co najmniej 5 dni przed przeprowadzeniem tych testów. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

### **Dzieci**

Leku Hydroxyzinum Adamed nie należy stosować u dzieci w wieku do 5 lat.

Młodsze dzieci są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takich jak drgawki.

### **Lek Hydroxyzinum Adamed a inne leki**

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

Nie wolno stosować leku Hydroxyzinum Adamed, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu:

- zakażeń bakteryjnych (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, moksyflokscyna, lewofloksacyna),
- zakażeń grzybiczych (np. pentamidyna),
- chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (np. amiodaron, chinidyna, dyzopiramid, sotalol)
- psychoz (np. haloperydol),
- depresji (np. cytalopram, escitalopram),
- chorób żołądka i jelit (np. prukalopryd),

- alergii,
- malarii (np. meflochina),
- raka (np. toremifen, wandetanib),
- uzależnień od leków lub silnego bólu (np. metadon).

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- betahistynę stosowaną w leczeniu choroby Meniere'a (zaburzenia równowagi i słuchu),
- fenytoinę stosowaną w leczeniu napadów drgawkowych (drgawek),
- adrenalinę stosowaną w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych,
- leki stosowane w leczeniu łęku lub leki nasenne,
- leki przeciwcholinergiczne stosowane np. w leczeniu zespołu jelita drażliwego (choroba układu pokarmowego) lub astmy,
- cymetydynę stosowaną w leczeniu zaburzeń żołądka. Może ona zwiększać stężenie leku Hydroxyzinum Adamed we krwi,
- inhibitory monoamino oksydazy stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona,
- tiazydowe leki moczopędne (stosowane np. w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi). Mogą one zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca.

### **Hydroxyzinum Adamed z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy unikać przyjmowania leku Hydroxyzinum Adamed jednocześnie z alkoholem, ponieważ takie połączenie może nasilać działanie leku Hydroxyzinum Adamed i zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Hydroxyzinum Adamed w okresie ciąży.

Hydroksyzyna, substancja czynna leku Hydroxyzinum Adamed, przenika do organizmu płodu. Istnieje ryzyko wystąpienia wpływu na płód.

Nie wolno stosować leku Hydroxyzinum Adamed w okresie karmienia piersią.

Jeżeli leczenie lekiem Hydroxyzinum Adamed jest konieczne, karmienie piersią należy przerwać, ponieważ hydroksyzyna przenika do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Hydroxyzinum Adamed może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Lek może powodować senność, osłabienie uwagi i zmniejszenie zdolności do reakcji. Wystąpienie tych działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia bądź po zwiększeniu dawki. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

### **Lek Hydroxyzinum Adamed zawiera laktozę**

Tabletki leku Hydroxyzinum Adamed zawierają laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Hydroxyzinum Adamed zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Adamed**

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

Lek Hydroxyzinum Adamed należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Zalecana dawka wynosi:

*W leczeniu pokrzywki i świądu:*

Dorośli i młodzież ( w wieku 12 lat i powyżej): Dawka początkowa wynosi 1-2 tabletki o mocy 25 mg wieczorem lub zgodnie z zaleceniem lekarza. U dorosłych i dzieci o masie ciała 40 kg i powyżej, maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Dzieci w wieku od 5 do 11 lat: 1 tabletka o mocy 10 mg lub 1 tabletka o mocy 25 mg wieczorem lub zgodnie z zaleceniem lekarza. U dzieci o masie ciała do 40 kg, maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg/kg mc/dobę.

*W leczeniu lęku:*

Dorośli: 10-50 mg na dobę (1-5 tabletek o mocy 10 mg lub 1-2 tabletki o mocy 25 mg), podzielonych na 2 lub 3 dawki w ciągu doby. Maksymalna dawka dobową wynosi 10 tabletek o mocy 10 mg lub 4 tabletki o mocy 25 mg (100 mg na dobę).

W przypadku leczenia lęku, ten lek należy stosować tylko jako leczenie uzupełniające. Nie należy zmieniać dawki bez porozumienia się z lekarzem.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Ze względu na przedłużone działanie zaleca się, aby u osób w podeszłym wieku rozpocząć leczenie od połowy zalecanej dawki. U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

U pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek należy zmniejszyć dawkę.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

U pacjentów z zmniejszoną czynnością wątroby należy zmniejszyć dawkę dobową.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

U młodzieży i dzieci w wieku powyżej 5 lat lek Hydroxyzinum Adamed przeznaczony jest wyłącznie do leczenia pokrzywki i świądu.

#### **Sposób podawania**

Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością wody. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Adamed**

Jeśli pacjent zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum Adamed, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, szczególnie, jeśli dotyczy to dziecka. W razie przedawkowania można zastosować leczenie objawowe. Należy monitorować EKG, ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca, takich jak wydłużenie odstępu QT czy *torsade de pointes*.

#### **Pominięcie zastosowania leku Hydroxyzinum Adamed**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast poszukać pomocy medycznej, jeśli u pacjenta wystąpią:**

- jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), problemy z oddychaniem, utrata przytomności (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, powodujący czasem trudności w oddychaniu lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy) (bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 10 000 osób),
- uogólniona wysypka z pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa), czerwona wysypka w kształcie pierścienia, często z pęcherzami, głównie na dłoniach i stopach (rumień wielopostaciowy), zapalenie błon śluzowych i skóry, w połączeniu z wysoką gorączką (zespół Stevensa-Johnsona) (bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

*Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):*

- silna senność.

*Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 10 osób):*

- ból głowy,
- senność,
- suchość w jamie ustnej,
- zmęczenie.

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 100 osób):*

- pobudzenie,
- splątanie,
- zawroty głowy,
- bezsenność,
- drżenie,
- mdłości (nudności),
- gorączka.

*Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 1000 osób):*

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),
- dezorientacja, omamy (widzenie/słyszenie rzeczy, które nie istnieją),
- napady drgawkowe (drgawki), zaburzenia ruchowe (dyskinezy),
- zaburzenia akomodacji oczu (trudności w ogniskowaniu oka), zamazane widzenie,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- zaparcie,
- wymioty,
- zmiany wartości enzymów wątrobowych (transaminaz, fosfatazy zasadowej, bilirubiny i glutamylu),
- świąd, wysypka z zaczerwienieniem, plamy lub przebarwienia skóry, zapalenie skóry,
- zatrzymanie moczu,
- zatrzymanie akcji serca, wpływ na rytm serca, nieregularny rytm serca.

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 10 000 osób):*

- wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna),
- zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli),
- nasilone pocenie się.

*Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- agresja,

- depresja,
- powtarzające się, mimowolne skurcze mięśni (tiki),
- nieprawidłowe, długotrwałe skurcze mięśni (dystonia),
- uczucie łaskotania, mrowienia lub drętwienia (parestezje),
- niekontrolowane, kołowe ruchy oczu (napad przymusowego patrzenia w górę z rotacją gałek ocznych),
- biegunka,
- moczenie nocne lub trudności w oddawaniu moczu (nieprawidłowe wydalanie moczu),
- skrajne osłabienie (astenia),
- obrzęk tkanek spowodowany zatrzymaniem wody (obrzęki),
- zwiększenie masy ciała.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Adamed**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności” (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Hydroxyzinum Adamed**

- Substancją czynną leku jest 10 mg hydroksyzyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian, hypromeloza 5 cPs, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

#### **Jak wygląda lek Hydroxyzinum Adamed i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 5 mm.

#### Blistry:

30 tabletek, 100 tabletek, 250 tabletek

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

### **Wytwórca**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stockholm  
Szwecja

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Kraj członkowski</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Szwecja	Hydroxizin Bluefish
Norwegia	Hydroxyzine Bluefish
Polska	Hydroxyzinum Adamed
Wielka Brytania	Hydroxyzine hydrochloride 10mg Film-coated tablets
France	HYDROXYZINE BLUEFISH 10 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 09.2020