

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

### **Hydroxyzine Orion, 10 mg, tabletki powlekane Hydroxyzine Orion, 25 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 Hydroxyzine Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Hydroxyzine Orion
3. Jak stosować lek Hydroxyzine Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzine Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Hydroxyzine Orion i w jakim celu się go stosuje**

Lek Hydroxyzine Orion należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi o działaniu uspokajającym. Hydroksyzyna hamuje pewne czynności mózgu, nie powodując uzależnienia. Hydroksyzyna blokuje także histaminę, substancję znajdującą się w tkankach organizmu. Jest skuteczna w leczeniu lęku, świądu i pokrzywki.

Lek Hydroxyzine Orion stosowany jest w leczeniu:

- lęku u dorosłych, gdy inne leczenie jest nieodpowiednie;
- świądu i pokrzywki na skutek reakcji alergicznej u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 5 lat i powyżej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzine Orion**

##### **Kiedy nie stosować leku Hydroxyzine Orion:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek hydroksyzyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę (lek stosowany w leczeniu alergii), aminofilinę (lek stosowany w leczeniu astmy lub innych chorób płuc), etylenodiaminę (składnik aminofiliny) lub pochodne piperazyny (podobne substancje czynne innych leków);
- jeśli pacjent ma chorobę dziedziczną (porfiria), charakteryzującą się gromadzeniem toksycznych substancji (porfiryn) w organizmie;
- 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 pacjent ma 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 Hydroxyzine Orion a inne leki”);
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxyzine Orion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek (napadów drgawkowych);
- jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka udaru mózgu, takie jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, palenie tytoniu lub otyłość;
- 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 powolną czynność jelit;
- jeśli pacjent ma ciężkie osłabienie mięśni (miastenia);
- jeśli pacjent ma demencję.

Stosowanie leku Hydroxyzine Orion może być związane ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca, które mogą zagrażać życiu. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich zaburzeniach serca oraz o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Działaniem niepożądanym leku Hydroxyzine Orion może być suchość w jamie ustnej. Dlatego ważne jest utrzymanie właściwej higieny jamy ustnej.

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

### **Osoby w podeszłym wieku**

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

### **Dzieci**

Leku Hydroxyzine Orion nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

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

### **Lek Hydroxyzine Orion 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 leków, które wydawane są bez recepty. Lek Hydroxyzine Orion może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzine Orion.

Nie wolno stosować leku Hydroxyzine Orion, 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 przyjmuje:

- 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 lęku lub leki nasenne;
- leki przeciwocholinergiczne, stosowane np. w leczeniu zespołu jelita drażliwego (choroba układu pokarmowego) lub astmy;
- cymetydynę, stosowaną w leczeniu zaburzeń żołądka. Może ona zwiększać stężenie leku Hydroxyzine Orion we krwi;
- inhibitory monoaminooksydazy, 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.

### **Lek Hydroxyzine Orion z jedzeniem, pić i alkoholem**

Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

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

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

#### *Ciąża*

Nie wolno stosować leku Hydroxyzine Orion, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Należy poradzić się lekarza, gdy pacjentka planuje mieć dziecko.

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

#### *Karmienie piersią*

Nie wolno stosować leku Hydroxyzine Orion w okresie karmienia piersią.

Jeżeli leczenie lekiem Hydroxyzine Orion jest konieczne, karmienie piersią należy przerwać. Należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Hydroxyzine Orion może zaburzać zdolności do reakcji i koncentracji uwagi. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjent powinien sam ocenić, czy jest zdolny do wykonywania czynności wymagających czujności, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Hydroxyzine Orion zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Hydroxyzine Orion**

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

**Ważne:** lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta. Nie wolno zmieniać dawki bez porozumienia z lekarzem.

Lek Hydroxyzine Orion należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Zalecana dawka wynosi:

#### Pokrzywka i świąd:

*Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej (o masie ciała powyżej 40 kg):*

- Dawka początkowa wynosi 1 lub 2 tabletki o mocy 25 mg wieczorem.

*Dzieci w wieku od 5 do 11 lat (o masie ciała do 40 kg):*

- 1 tabletka o mocy 10 mg lub ½ do 1 tabletki o mocy 25 mg wieczorem. Lekarz poinformuje, jaka jest właściwa dawka.

Patrz poniżej „maksymalna dawka dobową we wszystkich wskazaniach”.

Tabletkę o mocy 25 mg można podzielić na równe dawki.

#### Lęk u dorosłych:

Dorośli: zalecana dawka to 1 do 5 tabletek o mocy 10 mg 2 do 3 razy na dobę, lub 1 do 2 tabletek o mocy 25 mg 2 do 3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 10 tabletek o mocy 10 mg lub 4 tabletki o mocy 25 mg (100 mg na dobę). Patrz poniżej „maksymalna dawka dobową we wszystkich wskazaniach”

#### Maksymalna dawka dobową we wszystkich wskazaniach

U dorosłych i dzieci o masie ciała 40 kg i powyżej, maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg. U dzieci o masie ciała do 40 kg, maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg/kg mc./dobę.

W przypadku leczenia lęku, ten lek należy stosować tylko jako leczenie uzupełniające. Leczenie powinno być rozpoczęte, prowadzone oraz zakończone przez tego samego lekarza.

#### Specjalne grupy pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Ze względu na przedłużone działanie zaleca się, aby u osób w podeszłym wieku rozpocząć leczenie od połowy zalecanej dawki. W leczeniu osób w podeszłym wieku należy stosować najmniejszą możliwą dawkę. 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.

#### Sposób podawania

Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością wody. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Tabletki o mocy 25 mg można podzielić na dwie równe dawki.

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

Lek Hydroxyzine Orion przeznaczony jest wyłącznie do leczenia pokrzywki i świądu u młodzieży i dzieci w wieku 5 lat i starszych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzine Orion**

Jeśli pacjent zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzine Orion, 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 Hydroxyzine Orion**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. To, czy należy zastosować pominiętą dawkę lub przyjąć następną dawkę o zwykłej porze będzie zależało od zalecanej dawki. Należy poradzić się lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Hydroxyzine Orion**

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku, choroba może się pogorszyć. Należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Hydroxyzine Orion.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **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), trudności 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 u 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 u 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):*

- senność.

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

- ból głowy,
- zmęczenie,
- uspokojenie.

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

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

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

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),
- dezorientacja, omamy (widzenie/słyszenie rzeczy, które nie istnieją),
- napady drgawkowe (drgawki), zaburzenia ruchowe,
- zaburzenia akomodacji oczu (trudności w ogniskowaniu oka), zamazane widzenie,
- zatrzymanie akcji serca, wpływ na rytm serca, nieregularny rytm serca,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- zaparcie, wymioty,
- zmiany wartości enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach krwi),
- świąd, wysypka z zaczerwienieniem, plamy lub pęcherze na skórze, zapalenie skóry,

- trudności z oddawaniem moczu.

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

- anafilaksja (potencjalnie śmiertelna reakcja alergiczna),
- zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli).

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- agresja, depresja, powtarzające się, mimowolne skurcze mięśni (tiki),
- nieprawidłowe, długotrwałe skurcze mięśni (dystonia), uczucie łaskotania, mrowienia lub drętwienia,
- nieregularny rytm serca i związane z tym zmiany w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT, *torsade de pointes*),
- niekontrolowane, kołowe ruchy oczu,
- biegunka,
- moczenie nocne,
- skrajne osłabienie (astenia), obrzęk tkanek spowodowany zatrzymaniem wody (obrzęki),
- zwiększenie masy ciała.

### **Dzieci i osoby w podeszłym wieku**

Dzieci i osoby w podeszłym wieku są bardziej wrażliwe na występowanie działań niepożądanych.

### **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: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Hydroxyzine Orion**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 Hydroxyzine Orion**

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek.
  - *Tabletki 10 mg*: każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg hydroksyzyny chlorowodoru.
  - *Tabletki 25 mg*: każda tabletkowa powlekana zawiera 25 mg hydroksyzyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
  - *Rdzeń tabletki*: laktoza jednowodna, wapnia fosforan, skrobia żelowana kukurydziana, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

- *Otoczka*: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, makrogol.

### **Jak wygląda lek Hydroxyzine Orion i co zawiera opakowanie**

*Tabletki 10 mg*: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy  $5,5 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ , gładkie po obu stronach.

*Tabletki 25 mg*: białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy  $8 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ , z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę o mocy 25 mg można podzielić na równe dawki.

#### **Blistry:**

10 mg: 30 tabletek

25 mg: 30 tabletek

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

#### **Wytwórca**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.05.2019**