

Atarax 25 mg 25 tabletek

Nasza cena: 11,01 zł

Opis słownikowy

Dawka	25MG
Opakowanie	*25
Postać	Tabletki
Producent	UCB S.A. PHARMACEUTICAL BELGIA [BE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	HYDROXYZINUM

Opis produktu

Opis

Wskazania:

Produkt wskazany jest w objawowym leczeniu lęku u dorosłych, objawowym leczeniu świądu, premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi.

Dawkowanie:

Produkt należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy. U dorosłych i dzieci o mc. >40 kg, maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg. W objawowym leczeniu lęku: 50 mg/dobę w 2-3 dawkach podzielonych. W ciężkich przypadkach można stosować doustnie dawki do 100 mg/dobę. W objawowym leczeniu świądu: leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg przed snem, kontynuować terapię zwiększając w razie konieczności dawkę, podając po 25 mg, 3-4 razy/dobę. W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi: po 50 mg w dwóch podaniach lub 100 mg w pojedynczej dawce doustnie. Dawkowanie należy dostosowywać indywidualnie, w zalecanym zakresie dawek, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Stosowanie hydroksyzyny u osób w podeszłym wieku nie jest zalecane. W przypadku podjęcia decyzji o leczeniu, zaleca się rozpoczęcie leczenia od połowy zalecanej dawki. U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg. U pacjentów z niewydolnością wątroby zaleca się zmniejszenie dawki dobowej o 33%. U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, ze względu na zmniejszone wydalanie metabolitu leku, cetyryzyny, należy zmniejszyć stosowane dawki. Dzieci i młodzież (w wieku od 12 m-cy). W objawowym leczeniu świądu: od 12 m-cy 1 mg/kg mc. na dobę do 2 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi: 0,6 mg/kg mc. doustnie w pojedynczej dawce. Skumulowana dawka dobową nie powinna przekraczać 2 mg/kg mc. na dobę U dzieci i młodzieży o mc. do 40 kg maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg/kg mc. na dobę. U dzieci i młodzieży o mc. >40 kg maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Uwagi:

Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Przeciwwskazania:

Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę lub etylenodiaminę, pacjentów z porfirią, pacjentów ze znanym nabytym lub wrodzonym wydłużeniem odstępu QT, pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, w tym ze stwierdzoną chorobą układu krążenia, znaczącymi zaburzeniami elektrolitowymi (hipokaliemia, hipomagnezemia), nagłą śmiercią sercową w rodzinie, znaczącą bradykardią, stosujących jednocześnie leki, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT i/lub wywołują zaburzenia rytmu serca typu torsade de pointes, kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią.

Ostrzeżenia specjalne:

Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu pacjentom ze zwiększoną skłonnością do drgawek. Małe dzieci są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych ze strony OUN. U dzieci występowanie drgawek zgłaszano częściej niż u dorosłych. Ze względu na potencjalne działanie przeciwcholinergiczne, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z jaskrą, u pacjentów z utrudnionym odpływem moczu z pęcherza moczowego, osłabioną perystaltyką przewodu pokarmowego, nużliwością mięśni oraz otępieniem. Może być konieczne dostosowanie dawkowania, jeśli hydroksyzyna jest stosowana jednocześnie z innymi lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy lub z lekami o właściwościach przeciwcholinergicznych. Należy unikać jednoczesnego picia alkoholu podczas stosowania hydroksyzyny. Wydłużenie odstępu QT. Stosowanie hydroksyzyny było związane z wydłużeniem odstępu QT w elektrokardiogramie. W okresie po wprowadzeniu do obrotu, u pacjentów przyjmujących hydroksyzynę zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT oraz zaburzeń rytmu serca typu torsade de pointes. U większości tych pacjentów występowały inne czynniki ryzyka, takie jak zaburzenia elektrolitowe oraz jednoczesne stosowanie innych leków, które mogły przyczynić się do wystąpienia tych zdarzeń. Hydroksyzynę należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy. Leczenie hydroksyzyną należy przerwać, jeśli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe, które mogą być związane z zaburzeniami rytmu serca. Pacjenci powinni natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy poinstruować pacjentów, by niezwłocznie zgłaszali wszelkie objawy związane z sercem. Nie zaleca się stosowania hydroksyzyny u osób w podeszłym wieku, ze zmniejszoną eliminacją hydroksyzyny w tej grupie pacjentów, w porównaniu do pacjentów dorosłych, oraz ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. działanie przeciwcholinergiczne). U pacjentów z niewydolnością wątroby i u osób z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek należy zmniejszyć stosowane dawki. Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące niektórych składników produktu. Syrop zawiera 0,75 g sacharozy w 1 ml. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. U pacjentów z cukrzycą, przy stosowaniu syropu w dawkach większych niż 6,5 ml, należy wziąć pod uwagę sacharozę znajdującą się w jego składzie. Sacharoza jest szkodliwa dla zębów. Syrop zawiera niewielką ilość (0,1%) etanolu (alkohol). Stężenie alkoholu po przyjęciu dawki 100 ml syropu (odpowiadającego 200 mg hydroksyzyny) wynosi do 100 mg, co odpowiada 2 ml piwa lub 1 ml wina. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z chorobą alkoholową, u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, tj. pacjenci z chorobami wątroby lub z padaczką. Tabl. zawierają laktozę. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub złym wchłanianiem glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować leku w tej postaci.

Interakcje:

Podczas jednoczesnego stosowania hydroksyzyny z lekami działającymi depresyjnie na OUN lub z produktami o działaniu przeciwcholinergicznym należy rozważyć możliwość nasilenia działania. Dawkowanie należy dostosować indywidualnie. Również alkohol nasila działanie hydroksyzyny. Hydroksyzyna działa antagonistycznie w stosunku do betahistyny oraz inhibitorów cholinoesterazy. Leczenie należy przerwać na co najmniej 5 dni przed przeprowadzeniem testów na alergię lub testu prowokacji oskrzelowej z metacholiną, aby uniknąć wpływu na wyniki tych badań. Należy unikać jednoczesnego podawania hydroksyzyny z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO). Hydroksyzyna osłabia działanie adrenaliny zwiększające ciśnienie krwi. Hydroksyzyna zmniejsza działanie przeciwdrgawkowe fenytoiny u szczurów. Wykazano, że cymetydyna w dawce 600 mg podawanej 2x/dobę zwiększa stężenie hydroksyzyny w surowicy o 36% oraz zmniejsza stężenie jej metabolitu, cetyryzyny, o 20%. Hydroksyzyna jest inhibitorem CYP2D6 i może w dużych dawkach powodować interakcje z substratami enzymu CYP2D6. Hydroksyzyna w stężeniu 100 µM nie wykazuje działania hamującego na izoenzymy 1A1 i 1A6 UDP-glukuronylotransferazy, w ludzkich mikrosomach wątrobowych. Hamuje ona izoenzymy 2C9, 2C19 i 3A4 cytochromu P450, w stężeniach znacznie większych niż stężenia maksymalne w osoczu (IC50: 103 do 140 µM; 46 do 52 µg/ml). Dlatego jest mało prawdopodobne, aby hydroksyzyna wpływała niekorzystnie na metabolizm leków, które są substratami tych enzymów. Metabolit-cetyryzyna, w stężeniu 100 µM nie wykazuje działania hamującego na cytochrom P450 (1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 i 3A4) ani na izoenzymy UDP-glukuronylotransferazy. Jednoczesne stosowanie hydroksyzyny z lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT i/lub wywołują zaburzenia rytmu serca typu torsade de pointes, np. z lekami przeciwartmicznymi klasy IA (np. chinidyna, dyzopiramid), klasy III (np. amiodaron, sotalol), niektórymi lekami przeciwhistaminowymi, niektórymi lekami przeciwpsychotycznymi (np. haloperidol), niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. cytalopram, escitalopram), niektórymi lekami przeciwmalarycznymi (np. meflochina i hydroksychlorochina), niektórymi antybiotykami (np. erytromycyna,

lewofloksacyna, moksyflokscyna), niektórymi lekami przeciwgrzybiczymi (np. pentamidyna), niektórymi lekami stosowanymi w chorobach układu pokarmowego (np. prukalopryd), niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu raka (np. toremifen, wandetanib), metadonem, zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego względu jednoczesne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane. Połączenia wymagające zachowania ostrożności. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z lekami wywołującymi bradykardię i hipokaliemię. Hydroksyzyna jest metabolizowana przez dehydrogenazę alkoholową oraz CYP3A4/5. Podczas jednoczesnego stosowania leków, o których wiadomo, że są silnymi inhibitorami tych enzymów, można spodziewać się zwiększenia stężenia hydroksyzyny we krwi. W przypadku, kiedy hamowany jest tylko jeden ze szlaków metabolicznych, inny może częściowo go kompensować.

Ciąża i laktacja:

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować odpowiednią metodę antykoncepcji, aby zapobiec ciąży w trakcie leczenia hydroksyzyną. Badania na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną. Hydroksyzyna przenika przez barierę łożyskową, osiągając wyższe stężenie w organizmie płodu niż u matki. Do chwili obecnej nie ma istotnych danych epidemiologicznych dotyczących stosowania hydroksyzyny podczas ciąży. U noworodków, których matki otrzymywały hydroksyzynę w późnej ciąży i/lub podczas porodu, odnotowano następujące zdarzenia bezpośrednio lub kilka godzin po urodzeniu: hipotonię, zaburzenia ruchowe, w tym zaburzenia pozapiramidowe, ruchy kloniczne, depresję OUN, niedotlenienie noworodka lub zatrzymanie moczu. Dlatego hydroksyzyna jest przeciwwskazana w czasie ciąży. Cetyryzyna, główny metabolit hydroksyzyny, przenika do mleka matki u ludzi. Nie przeprowadzono standardowych badań dotyczących wydzielenia hydroksyzyny do mleka matki u ludzi, jednak obserwowano ciężkie działania niepożądane u noworodków i niemowląt karmionych piersią przez matki przyjmujące hydroksyzynę. Dlatego hydroksyzyna jest przeciwwskazana podczas laktacji. Karmienie piersią należy przerwać, jeżeli konieczne jest leczenie hydroksyzyną.

Działanie niepożądane:

Działania niepożądane są związane przede wszystkim z depresyjnym lub paradoksalnym działaniem pobudzającym OUN, z działaniem przeciwcholinergicznym lub z reakcjami nadwrażliwości. Działania niepożądane, które wystąpiły u co najmniej 1% pacjentów, zgłoszone w badaniach klinicznych z hydroksyzyną kontrolowanych placebo. Zaburzenia układu nerwowego: senność, ból głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie. W badaniach uczestniczyło 735 pacjentów przyjmujących hydroksyzynę w dawce 50 mg/dobę oraz 630 osób przyjmujących placebo. Zaobserwowano następujące działania niepożądane związane z cetyryzyną, głównym metabolitem hydroksyzyny, które mogą wystąpić również po podaniu hydroksyzyny: trombocytopenia, agresywność, depresja, tiki, dystonia, parestezja, napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, biegunka, trudności w oddawaniu moczu, mimowolne oddawanie moczu, astenia, obrzęk, zwiększenie mc. Szczególne grupy pacjentów - brak danych. Poniższa lista zawiera działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i częstością występowania. Zaburzenia układu immunologicznego: (rzadko) reakcje nadwrażliwości; (bardzo rzadko) wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) pobudzenie, splątanie; (rzadko) dezorientacja, omamy. Zaburzenia układu nerwowego: (często) sedacja; (niezbyt często) zawroty głowy, bezsenność, drżenie; (rzadko) drgawki, dyskineza; (nieznana) utrata przytomności (omdlenie). Zaburzenia oka: (rzadko) zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie. Zaburzenia serca: (rzadko) tachykardia; (nieznana) komorowe zaburzenia rytmu serca (np. torsade de pointes), wydłużenie odstępu QT. Zaburzenia naczyń: (rzadko) niedociśnienie tętnicze. Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia: (bardzo rzadko) skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: (niezbyt często) nudności; (rzadko) zaparcia, wymioty. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (rzadko) nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby; (nieznana) zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (rzadko) świąd, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka, zapalenie skóry; (bardzo rzadko) obrzęk naczynioruchowy, wzmożona potliwość, utrwalona wysypka polekowa, ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona; (nieznana) zmiany pęcherzowe (np.: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, pemfigoid). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (rzadko) zatrzymanie moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) zmęczenie; (niezbyt często) złe samopoczucie, gorączka.

Przedawkowanie:

Objawy obserwowane po znacznym przedawkowaniu wiążą się głównie z nadmiernym działaniem przeciwcholinergicznym, depresją lub paradoksalnym pobudzeniem OUN. Należą do nich nudności, wymioty, tachykardia, gorączka, senność, zaburzenia odruchu żrenicznego, drżenie, splątanie lub omamy, a następnie może wystąpić obniżony poziom świadomości, depresja oddechowa, drgawki, niedociśnienie tętnicze lub zaburzenia rytmu (w tym bradykardia) serca oraz pogłębiająca się śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa. W razie znaczącego przedawkowania konieczne jest ściśle kontrolowanie drożności dróg oddechowych, oddychania i krążenia poprzez ciągły zapis EKG oraz zapewnienie odpowiedniej podaży tlenu. Monitorowanie akcji serca i ciśnienia tętniczego krwi należy kontynuować przez 24 h, do ustąpienia objawów przedawkowania. U pacjentów z zaburzeniami świadomości należy ustalić, czy nie przyjmowali jednocześnie innych leków lub alkoholu oraz podać im tlen, nalokson, glukozę i tiaminę, jeśli zaistnieje taka konieczność. Jeśli konieczne jest podanie środka obkurczającego naczynia, należy zastosować noradrenalinę lub metaraminol. Nie należy stosować adrenaliny. U

osób z objawami przedawkowania oraz u których mogą wystąpić objawy zaburzeń świadomości, śpiączka lub drgawki, nie należy stosować preparatów wymiotnicy ze względu na niebezpieczeństwo rozwoju zachyłkowego zapalenia płuc. Jeżeli nastąpiło klinicznie znaczące spożycie leku, można wykonać płukanie żołądka z uprzednią intubacją dotchawiczą. Istnieje niewiele danych potwierdzających działanie zastosowanego węgla aktywnego. Wątpliwe jest, by hemodializa lub hemoperfuzja miały jakiegokolwiek istotne znaczenie. Nie istnieje swoista odtrutka Dane literaturowe wskazują, że w przypadku silnego, zagrażającego życiu, działania przeciwcholinergicznego opornego na stosowanie innych preparatów, skuteczne może być podanie fizostygminy w dawce terapeutycznej. Nie należy stosować fizostygminy wyłącznie w celu niedopuszczenia do zapadnięcia pacjenta w sen. Jeśli doszło do jednoczesnego spożycia trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, stosowanie fizostygminy może wywołać drgawki i oporne na leczenie zatrzymanie akcji serca. Należy również unikać fizostygminy u pacjentów z zaburzeniami przewodzenia sercowego.

Działanie:

Hydroksyzyna jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. Stężenie maksymalne w osoczu (C_{max}) jest osiągnięte w ciągu około 2 h po zażyciu doustnym. Po doustnym podaniu pojedynczych dawek 25 mg i 50 mg u dorosłych, stężenie maksymalne C_{max} wynosi zwykle odpowiednio 30 i 70 ng/ml. Szybkość i zakres ekspozycji na hydroksyzynę są bardzo podobne przy podawaniu leku w postaci tabletek i syropu. Po kolejnej dawce podawanej raz/dobę stężenie wzrasta o 30%. Biodostępność hydroksyzyny po podaniu doustnym w stosunku do podania domięśniowego wynosi około 80%. Po domięśniowym podaniu pojedynczej dawki 50 mg, stężenie maksymalne C_{max} wynosi zazwyczaj 65 ng/ml.

SKład:

1 tabl. powł. zawiera 10 mg lub 25 mg hydroksyzyny chlorowodoru. 1 ml syropu zawiera 2 mg hydroksyzyny chlorowodoru.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.