

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atarax 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen 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 Atarax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ataraxia
3. Miten Ataraxia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ataraxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atarax on ja mihin sitä käytetään

Atarax on rauhoittava lääke, se vähentää ahdistuneisuutta, jännittyneisyyttä ja kiihtymystä. Atarax on myös voimakas antihistamiini ja erityisen tehokas iho-oireisiin liittyvässä kutinassa.

Atarax on tarkoitettu:

- vähintään 18-vuotiaille aikuisille ahdistuneisuuden oireenmukaiseen hoitoon
- aikuisille, nuorille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille kutinan oireenmukaiseen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ataraxia

Älä ota Ataraxia

- jos olet allerginen hydroksitsiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos EKG:ssä (elektrokardiogrammi eli sydänsähkökäyrä) näkyy rytmihäiriö, jota sanotaan QT-ajan pitenemiseksi
- jos sinulla on tai on ollut joku sydän- tai verisuonisairaus tai sykkeesi on hyvin hidas
- jos elimistösi on liian vähän jotain suolaa (esim. kaliumia tai magnesiumia)
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai sellaisia lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Atarax”)
- jos lähisukulaisesi on kokenut sydänperäisen äkkikuoleman
- jos sairastat porfyriaa
- jos olet raskaana
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Atarax-hoito on lopetettava 5 päivää ennen allergiatestejä, jotta estetään lääkkeen vaikutus testituloksiin.

Joskus hoidon aikana tarvitaan tavallista tarkempaa seuranta tai lääkeannoksen pienentämistä. Tämän vuoksi on tärkeää kertoa hoitavalle lääkärille seuraavista sairauksista tai oireista:

- lisääntynyt kouristustaipumus
- glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- virtsaumpi
- vaikea ummetus
- myastenia gravis
- dementia
- maksan vajaatoiminta
- munuaisten vajaatoiminta
- alttius sydämen rytmihäiriöille.

Ataraxin 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 Ataraxin käytön aikana sydänperäisiä oireita, kuten sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia tai tajunnan menetys, hakeudu heti lääkärin hoitoon. Hydroksitsiinin käyttö on lopetettava.

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, koska he eivät välttämättä pysty nielemään tabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Atarax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Atarax voi vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin tai muut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Ataraxiin.

Älä ota Ataraxia, 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
- allergia
- malaria (esim. meflokiini, hydroksiklorokiini)
- syöpä (esim. toremifeeni, vandetanibi)
- lääkkeiden väärinkäyttö tai kova kipu (metadoni).

Kysy lisätietoja lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Atarax ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä on vältettävä Atarax-hoidon aikana, sillä Atarax voimistaa alkoholin vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ataraxia ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Vastasyntyneillä, joiden äidit ovat käyttäneet Ataraxia raskauden loppuvaiheessa ja/tai synnytyksen aikana, voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia: vapina, lihasjäykkyys ja/tai lihasheikkous, hengitysvaikeudet ja virtsaumpi. Näitä vaikutuksia on havaittu heti tai jo muutaman tunnin kuluessa syntymän jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Atarax saattaa aiheuttaa väsymystä sekä reaktio- ja keskittymiskyvyn heikkenemistä. Vältä autolla ajamista ja koneiden käyttämistä Ataraxin käytön aikana.

Atarax-tabletit sisältävät laktoosia

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

3. Miten Ataraxia otetaan

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

Ataraxia on käytettävä pienimpinä tehokkaina annoksina, ja hoitojakson on oltava mahdollisimman lyhyt.

Aikuiset

- Ahdistuneisuuden oireenmukaiseen hoitoon:

Puolikas tabletti (12,5 mg), puolikas tabletti (12,5 mg), kokonainen tabletti (25 mg). Lääkäri voi harkintansa mukaan määrätä suuremman ilta-annoksen. Vaikeissa tapauksissa annos voi olla enintään 100 mg vuorokaudessa. Vuorokausiannos on enintään 100 mg.

- Kutinan oireenmukaiseen hoitoon:

Aloituserä on 25 mg enintään tuntia ennen nukkumaan menoa, jatkossa tarvittaessa enintään 25 mg 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Aikuisten vuorokausiannos on enintään 100 mg.

Iäkkäiden potilaiden vuorokausiannos on enintään 50 mg.

Käyttö lapsille

Kutinan oireenmukainen hoito:

Vähintään 6 vuoden ikäiset lapset: vuorokausiannos on 1–2 mg painokiloa kohden jaettuna useaan annokseen.

40 kg tai sitä vähemmän painavien lasten vuorokausiannos on enintään 2 mg painokiloa kohden. Yli 40 kg painavien lasten vuorokausiannos on enintään 100 mg. Lapsille suositellaan ensisijaisesti Atarax-siirapin käyttöä sopivan annostuksen varmistamiseksi.

Tabletit niellään riittävän vesimäärän tai muun juoman kera.

Tämän lääkevalmisteen muut lääke muodot voivat olla sopivampia lapsille. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Ataraxia kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt tai ottanut liikaa Ataraxia, tai erityisesti, jos lapsi on saanut lääkettä liikaa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen, puh. 0800 147 111. Yliannostuksen sattuessa voidaan aloittaa oireenmukainen hoito. EKG:tä voidaan seurata, koska yliannostus saattaa aiheuttaa rytmihäiriöitä, kuten sydämen hidaslähtöisyyttä, QT-ajan pitenemistä tai kääntyvien kärkien takykardiaa.

Jos unohdat ottaa Ataraxia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka lääkkeen käyttöä lääkepakkausohjeen mukaisesti.

Jos lopetat Ataraxin käytön

Ei erityisiä ohjeita. Käytä Ataraxia tarkasti lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

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.

Seuraavassa mainittujen mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

Hyvin harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Hyvin yleiset

- uneliaisuus.

Yleiset

- päänsärky, väsymys, suun kuivuminen, uupumus.

Melko harvinaiset

- kiihtymys, sekavuus
- heitehuimaus, unettomuus, vapina
- pahoinvointi
- huonovointisuus, kuume.

Harvinaiset

- yliherkkyys
- ajan- ja paikantajan hämärtyminen, aistiharhat
- kouristukset, pakkoliikkeisyys
- akkomodaatiohäiriö, näön hämärtyminen
- sydämen tiheälyöntisyys
- verenpaineen aleminen
- ummetus, oksentelu
- kutina, ihottuma, urtikaria (nokkosihottuma), dermatiitti (ihotulehdus)
- virtsaumpi
- poikkeavat arvot maksan toimintakokeissa.

Hyvin harvinaiset

- anafylaktinen sokki
- bronkospasmi (keuhkoputkien supistelu)
- rakkulaiset ihottumat (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, penfigoidi, erythema multiforme), akuutti yleistynyt pustuloosi (märkärakkulaisuus), angioödeema, toistopunoittuma (erythema fixum), lisääntynyt hikoilu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- tajunnanmenetys
- sydämen toimintaan liittyvä QT-ajan piteneminen ja kääntyvien kärkien takykardia (torsades de pointes)
- hepatiitti
- painonnousu.

Lopeta Ataraxin käyttö heti, jos merkkejä yliherkkyysreaktioista ilmenee.

Lakkaa käyttämästä lääkettä ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle tulee sydämen rytmiin liittyviä oireita, kuten sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia tai tajunnan menetys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ataraxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atarax-tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on hydroksitsiinihydrokloridi.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.
Kalvopäällyste: titaanidioksidi (E171), hypromelloosi, makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Pituus 10 mm, paksuus 4 mm ja paino 113,5 mg.

Pakkauskoot: 25 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija: UCB Pharma Oy Finland, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo.

Valmistaja: UCB Pharma S.A. Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Atarax 25 mg filmdragerad tablett 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 symtomstecken som liknar dina.
- Om du får några 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 Atarax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atarax
3. Hur du tar Atarax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atarax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atarax är och vad det används för

Atarax är ett lugnande medel. Det minskar på ångest, spänningstillstånd och upprördhet. Atarax är även ett starkt antihistamin och speciellt effektivt vid klåda som förekommer i samband med hudsymtom.

Atarax 25 mg filmdragerade tabletter är avsett för:

- symptomatisk behandling av ångest hos vuxna från 18 års ålder
- symptomatisk behandling av klåda hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atarax

Ta inte Atarax

- om du är allergisk mot hydroxizinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt EKG (elektrokardiogram) visar en typ av hjärtproblem som kallas förlängt QT-intervall
- om du har eller har haft en hjärt-kärlsjukdom eller om du har mycket långsam hjärtrytm
- om du har låga saltnivåer i kroppen (t ex låg halt av kalium eller magnesium)
- om du tar vissa läkemedel mot hjärtrytmproblem eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen (se ”Andra läkemedel och Atarax”)
- om någon i släkten har avlidit plötsligt av hjärtproblem
- om du har porfyri
- om du är gravid
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Behandlingen med Atarax måste avslutas 5 dagar före allergitester, så att läkemedlets inverkan på testresultaten kan hindras.

Under behandlingen krävs det ibland noggrannare uppföljning än vanligt eller förminskning av läkemedelsdosen. Därför är det viktigt att berätta för den behandlande läkaren om följande sjukdomar eller symtom:

- ökad benägenhet för kramper

- glaukom (förhöjt ögontryck)
- urinstopp
- svår förstoppning
- myastenia gravis
- demens
- leversvikt
- njursvikt
- benägenhet för rytmrubbningar i hjärtat.

Atarax 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 Atarax. Behandlingen med hydroxizin ska avbrytas.

Barn

Atarax filmdragerade tabletter får inte ges till barn under 6 år eftersom de kan ha svårt att svälja tabletter.

Andra läkemedel och Atarax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Atarax kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Ta inte Atarax 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
- allergi
- malaria (t ex meflokin, hydroxiklorokin)
- cancer (t ex toremifen, vandetanib)
- drogmisbruk eller kraftig smärta (metadon).

Be din läkare eller apotekspersonalen om ytterligare uppgifter.

Atarax med mat, dryck och alkohol

Undvik användning av alkohol under behandlingen med Atarax, då Atarax förstärker effekten av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Atarax får inte användas under graviditet eller amning.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Atarax under sen graviditet och/eller förlossning: skakningar, muskelstelhet och/eller -svaghet, andningssvårigheter och urinstopp. Dessa symtom har observerats omedelbart eller bara några få timmar efter födseln.

Körförmåga och användning av maskiner

Atarax kan orsaka trötthet samt försämring av reaktions- och koncentrationsförmågan. Undvik att köra bil och använda maskiner under användningen av Atarax.

Atarax tabletterna innehåller laktos

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

3. Hur du tar Atarax

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

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

Vuxna

- För symtomatisk behandling av ångest:

Halv tablett (12,5 mg), halv tablett (12,5 mg) och 1 tablett (25 mg). Läkaren bedömer om en större dos ska tas på kvällen. Vid svårare fall kan doser upp till 100 mg/dygn användas. Den maximala dygnsdosen är 100 mg per dygn.

- För symtomatisk behandling av klåda:

Startdosen är 25 mg upp till 1 timme före läggdags, därefter vid behov upp till 25 mg 3–4 gånger om dagen.

Hos vuxna är den maximala dygnsdosen 100 mg per dygn.

Maximal dygnsdos för äldre är 50 mg per dygn.

Användning för barn

För symtomatisk behandling av klåda:

Barn från 6 år: 1 mg/kg/dygn upp till 2 mg/kg/dygn i uppdelade doser. Hos barn som väger upp till 40 kg är maximal dygnsdos 2 mg/kg/dygn. Hos barn som väger över 40 kg är maximal dygnsdos 100 mg/dygn.

Tabletterna sväljs med en tillräcklig mängd vatten eller någon annan dryck.

Andra former av detta läkemedel kan vara lämpligare för barn; fråga läkare eller apotekspersonal.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Atarax

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, telefon 0800 147 111, för bedömning av risken samt rådgivning. Vid en överdos kan symtomatisk behandling inledas. EKG-övervakning kan utföras på grund av risken för hjärtrytmproblem som långsam hjärtrytm, förlängt QT-intervall eller Torsade de Pointes.

Om du har glömt att ta Atarax

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt att använda läkemedlet enligt doseringsanvisningarna i läkemedelsförpackningen.

Om du slutar att ta Atarax

Inga särskilda anvisningar. Använd Atarax noggrant enligt läkarens anvisningar.

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.

Frekvenserna är möjliga biverkningar har definierats enligt följande indelning:
Mycket vanliga (hos fler än 1 patient av 10)

Vanliga (hos fler än 1 patient av 100)
Mindre vanliga (hos färre än 1 patient av 100)
Sällsynta (hos färre än 1 patient av 1 000)
Mycket sällsynta (hos färre än 1 patient av 10 000)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Mycket vanliga

- sömnhighet.

Vanliga

- huvudvärk, trötthet, muntorrhet, utmattnig.

Mindre vanliga

- agitation, upprördhet
- yrsel, sömnlöshet, darrning
- illamående
- sjukdomskänsla, feber.

Sällsynta

- överkänslighet
- desorientation, hallucinationer
- kramper, dyskinesi (förändringar i rörelseförmågan)
- ackommodationsstörningar i ögat, synrubbningar
- hjärtklappning
- blodtrycksfall
- förstoppning, kräkningar
- klåda, utslag, urtikari (nässelutslag), dermatitis (hudinflammation)
- urinstopp
- avvikande levervärden i blodprov.

Mycket sällsynta

- anafylaktisk chock
- bronkospasm (sammandragning av luftrören)
- hudutslag med blåsor (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, pemfigoid, erythema multiforme), akut generaliserad pustulos (varfyllda blåsor i huden), angioödem, fixt läkemedelsutslag (erythema fixum), ökad svettning.

Ingen känd frekvens

- medvetandeförlust
- förlängning av QT-intervall, torsade de pointes
- hepatit
- viktökning.

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

Sluta omedelbart att använda Atarax, om det förekommer tecken på överkänslighetsreaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. Hur Atarax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. 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.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.
Filmdragering: titandioxid (E171), hypromellos, makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, avlång och filmdragerad tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Längd 10 mm, tjocklek 4 mm och vikt 113,5 mg.

Förpackningsstorlekar: 25 och 100 tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Pharma Oy Finland, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo.

Tillverkare: UCB Pharma S.A. Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien.

Denna bipacksedel ändrades senast 20.12.2023