

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Atarax 2 mg/ml siirappi** 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 12 kuukauden ikäisille 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 seurantaa 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.

Atarax-siirappi sisältää sokeria. Se voi olla haitallista hampaille (ks. kohta Miten Ataraxia käytetään) sekä suurina annoksina diabeetikoille.

### **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 imetät, 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 sisältää etanolia, sakkaroosia, natriumbentsoattia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 4,75 mg alkoholia (etanolia) per 5 ml, mikä vastaa 0,95 mg:aa/ml (0,095 % w/v). Alkoholimäärä 5 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 2 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Voi olla haitallinen hampaille. Sisältää 0,75 g sakkaroosia per 1 ml. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,5 mg natriumbentsoattia per 5 ml, mikä vastaa 0,3 mg:aa/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 5 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Ataraxia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Lapsille suositellaan ensisijaisesti Atarax-siirapin käyttöä sopivan annostuksen varmistamiseksi. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ataraxia on käytettävä pienimpinä tehokkaina annoksina, ja hoitojakson on oltava mahdollisimman lyhyt. Siirapin annostelussa käytetään suun kautta otettaville lääkkeille tarkoitettua 10 ml:n mittaruiskua, jossa on 0,25 ml:n mitta-asteikko. 1 ml Atarax-siirappia sisältää 2 mg hydroksitsiiniä.

#### **Aikuiset**

- Ahdistuneisuuden oireenmukaiseen hoitoon:

25 ml vuorokaudessa jaettuna kolmeen antokertaan (6,25 ml / 6,25 ml / 12,5 ml). Lääkäri voi harkintansa mukaan määrätä suuremman ilta-annoksen. Vaikeissa tapauksissa annos voi olla enintään 50 ml vuorokaudessa. Vuorokausiannos on enintään 50 ml.

- Kutinan oireenmukaiseen hoitoon:

Aloitusannos on 12,5 ml enintään tuntia ennen nukkumaan menoa, jatkossa tarvittaessa enintään 12,5 ml 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Aikuisten vuorokausiannos on enintään 50 ml.

Iäkkäiden potilaiden vuorokausiannos on enintään 25 ml.

#### **Käyttö lapsille (12 kuukauden ikäisistä alkaen)**

Ataraxin turvallisuutta ja tehoa alle 12 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavana.

Kutinan oireenmukainen hoito:

Nuoret ja vähintään 12 kuukauden ikäiset lapset: vuorokausiannos on 0,5–1 ml painokilo kohden jaettuna useaan annokseen.

40 kg tai sitä vähemmän painavien lasten vuorokausiannos on enintään 1 ml painokilo kohden. Yli 40 kg painavien lasten vuorokausiannos on enintään 50 ml.

Siirappi niellään sellaisenaan. Siirapin annostelussa käytetään pakkauksessa olevaa mittaruiskua, jotta varmistetaan oikean suuruinen annos. Siirappi sisältää sokeria, joten lapsen suu on hyvä huuhdella lääkkeen ottamisen jälkeen, erityisesti illalla ennen nukkumaan menoa.

#### **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 hidasyöntisyyttä, QT-ajan pitenemistä tai kääntyvien kärkien takykardiaa.

### **Jos unohdat ottaa Ataraxia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **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 paikantajun hämartyminen, aistiharhat
- kouristukset, pakkoliikkeisyys
- akkomodaatiohäiriö, näön hämartyminen
- 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, pemfigoidi, 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.

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

Lopeta Ataraxin käyttö heti, jos merkkejä yliherkkyysoireista ilmenee.

### **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](http://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-siirappi sisältää**

- Vaikuttava aine on hydroksitsiinihydrokloridi.
- Muut aineet ovat etanoli (96 %), sakkaroosi, natriumbentsoaatti, levomentoli, hasselpähkinän makua jäljittävä aromi, puhdistettu vesi.  
Hasselpähkinäaromi on ainesosa, joka sisältää erittäin pieniä määriä mm. seuraavia aineita: propyleeniglykoli, vanilliini, etyyliivanilliini, sarviapilansiemenuute, liperiöljy.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kirkas, väritön, mentolin ja hasselpähkinän makuinen, makea ja hieman kitkeräkö neste.

Pakkauskoko: 200 ml lasipullossa, jossa turvakierrekorkki. Pakkauksessa on myös mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

**Valmistaja:** Nextpharma SAS, Route de Meulan 17, F-78520 Limay, Ranska.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.02.2023**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Atarax 2 mg/ml sirap** 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 oral lösning 2 mg/ml är avsett för:

- symtomatisk behandling av ångest hos vuxna från 18 års ålder
- symtomatisk behandling av klåda hos vuxna, ungdomar och barn från 12 månaders 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 X”)
- 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.

Atarax-sirapen innehåller socker. Det kan vara skadligt för tänderna (se avsnitt Hur du tar Atarax), samt i stora doser för diabetiker.

### **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)
- psykosor (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 sirapen innehåller etanol, sackaros, natriumbensoat och natrium**

Detta läkemedel innehåller 4,75 mg alkohol (etanol) per 5 ml motsvarande 0,95 mg/ml (0,095 % w/v). Mängden i 5 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Innehåller 0,75 gram sackaros per ml. Kan vara skadligt för tänderna. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg natriumbensoat per 5 ml motsvarande 0,3 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du tar Atarax**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. För barn rekommenderas i första hand användning av Atarax sirap för att garantera rätt dosering. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atarax ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid. Mängden oral lösning ska mätas med hjälp av en 10 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,25 ml. Varje ml innehåller 2 mg hydroxizin.

#### **Vuxna**

- För symtomatisk behandling av ångest:  
25 ml/dygn fördelat på 3 tillfällen med 6,25 ml, 6,25 ml och 12,5 ml. Läkaren bedömer om en större dos ska tas på kvällen. Vid svårare fall kan doser upp till 50 ml/dygn användas. Den maximala dygnsdosen är 50 ml per dygn.

- För symtomatisk behandling av klåda:  
Startdosen är 12,5 ml upp till 1 timme före läggdags, därefter vid behov upp till 12,5 ml 3–4 gånger om dagen.  
Hos vuxna är den maximala dygnsdosen 50 ml per dygn.

Maximal dygnsdos för äldre är 25 ml per dygn.

#### **Användning för barn (från 12 månader)**

Säkerhet och effekt för Atarax för barn under 12 månader har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

För symtomatisk behandling av klåda:  
Ungdomar och barn från 12 månader: 0,5 ml/kg/dygn upp till 1 ml/kg/dygn i uppdelade doser. Hos barn som väger upp till 40 kg är den maximala dygnsdosen 1 ml/kg/dygn. Hos barn som väger över 40 kg är den maximala dygnsdosen 50 ml/dygn.

Sirapen sväljs som sådan. Vid dosering av sirapen används en spruta för oral användning som finns i förpackningen för att försäkra att dosen är korrekt. Sirapen innehåller socker och därför är det bra att skölja barnets mun efter intagningen av läkemedlet, speciellt på kvällen före sängdags.

#### **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.

## **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 av 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, utmattning.

### **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 på 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **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 etanol (96 %), sackaros, natriumbensoat, levomentol, arom som imiterar hasselnötens smak, renat vatten.  
Hasselnötsaromen är en blandning som innehåller mycket små mängder av bl.a. följande ämnen: propylenglykol, vanillin, etylvanillin, extrakt av bockhornsklöverfrö, libbstickeolja.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös vätska med söt, lätt bitter smak av mentol och hasselnöt.

Förpackningsstorlek: 200 ml i glasflaska med barnsäkert skruvlock. Förpackningen innehåller också en spruta för oral användning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

**Tillverkare:** Nextpharma SAS, Route de Meulan 17, F-78520 Limay, Frankrike.

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.02.2023**