

PATIENTENBIJSLUITER HYDROXYZINE-2HCL

Raadgeving

Het is raadzaam deze bijsluiters steeds te raadplegen, ook als Hydroxyzine-2HCL reeds langer wordt gebruikt. De informatie in deze bijsluiters kan namelijk door nieuwe bevindingen zijn aangepast, wanneer men een volgende verpakking krijgt.

Algemene kenmerken

Hydroxyzine-2HCL bevat per tablet 10 mg of 25 mg hydroxyzine dihydrochloride.

De tabletten van 10 mg bevatten als hulpstof lactose, maïzetmeel, talk, povidone, calcium stearaat, eudragit E, polyethyleen glycol 6000 en titaandioxide (E171).

De tabletten van 25 mg bevatten als hulpstof lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, colloïdaal silicium dioxide, titaandioxide (E171), hydroxypropylmethylcellulose (E464) en macrogol 400.

Hydroxyzine-2HCL tabletten zijn wit van kleur en verpakt in flacons van 250 stuks. De tabletten van 25 mg zijn tevens voorzien van een breukgleuf.

Hydroxyzine-2HCL behoort tot de groep van de zogenaamde anxiolytica; het veroorzaakt enerzijds een licht kalmerend effect en heeft anderzijds invloed op sommige overgevoeligheidsverschijnselen van de huid.

Hydroxyzine-2HCL wordt in Nederland in de handel gebracht door UCB Pharma B.V., Lage Mosten 33, 4822 NK te Breda en is in het register ingeschreven onder RVG 50109 (tabletten à 10 mg) en RVG 50110 (tabletten à 25 mg).

Toepassing van het geneesmiddel

Hydroxyzine-2HCL kan worden voorgeschreven als hulpmiddel bij de behandeling van spanning met angstgevoelens, bij netelroos (galbulten) en bij andere overgevoeligheidsverschijnselen van de huid, vooral in het geval van jeuk.

Voordat het geneesmiddel wordt gebruikt

Wanneer niet gebruiken

Hydroxyzine-2HCL mag niet worden gebruikt wanneer men overgevoelig is voor de werkzame stof en in geval van een gestoorde aanmaak van de ijzerhoudende kleurstof van de rode bloedlichaampjes.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Bij patiënten met leverziekten, nierziekten en ziekten van het beenmerg wordt het langdurige gebruik van hoge doses afgeraden. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met staar, bovenmatige toename van de omvang van de prostaat, spierzwakte, verstoppingen in het maagdarmkanaal en de urinewegen en bij patiënten die behandeld worden met MAO-remmers (middelen met een anti-depressieve werking).

Wisselwerking met andere (genees)middelen

Hydroxyzine-2HCL kan de werking van andere (genees)middelen versterken, zoals alcohol, barbituraten en narcotica (verdovende middelen) en niet-narcotische analgetica (pijnstillers). Hydroxyzine-2HCL gaat de werking tegen van fenytoïne (middel tegen epilepsie) en adrenaline

(middel dat de werkzaamheid van het hart bevordert). Informeer daarom steeds de arts, wanneer andere geneesmiddelen worden gebruikt.

Gebruik in de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding

Hydroxyzine-2HCL mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt na overleg met de arts. Het is belangrijk Hydroxyzine-2HCL niet te gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Hydroxyzine-2HCL kan het reactie- en concentratievermogen verminderen.

Aanwijzingen voor het gebruik

Dosering en wijze van gebruik

Als hulpmiddel bij de behandeling van spanning met angstgevoelens bedraagt de dosering voor: volwassenen: 50 tot 400 mg per dag, verdeeld over meerdere giften; kinderen: 2 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over meerdere giften.

Bij de behandeling van netelroos (galbulten) en andere overgevoeligheidsverschijnselen van de huid, vooral in het geval van jeuk bedraagt de dosering voor: volwassenen: 50 tot 100 mg per dag, verdeeld over meerdere giften; kinderen: 2 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over meerdere giften.

Hydroxyzine-2HCL kan het beste na de maaltijd worden ingenomen. De tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met wat water. De klachten zullen binnen enkele dagen verdwijnen. Is dit niet het geval, dan dient men contact op te nemen met de arts.

Als te veel Hydroxyzine-2HCL is ingenomen, dient onmiddellijk uw arts te worden gewaarschuwd. Wanneer men vergeten is een dosis in te nemen, dient de vergeten dosis te worden overgeslagen. Tot op heden is geen melding gemaakt van het optreden van lichamelijke verschijnselen, wanneer gestopt wordt met het innemen van Hydroxyzine-2HCL.

Bijwerkingen

In het begin van de behandeling kan Hydroxyzine-2HCL sufheid veroorzaken, maar deze klacht verdwijnt doorgaans bij voortgezet gebruik of bij verlaging van de dosis.

Verder: slaperigheid en droge mond. Incidenteel: misselijkheid, braken, zweten, lage bloeddruk, duizeligheid, hoofdpijn en overgevoeligheid. Zelden en gewoonlijk bij het overschrijden van de aangegeven dosering rusteloosheid, onwillekeurige spierbewegingen, beven en kramp. Als één van deze bijwerkingen optreedt en u er veel hinder van ondervindt, kunt u contact opnemen met uw arts. Indien een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter wordt vermeld, waarschuw dan uw arts of apotheker.

Wijze van bewaring en uiterste gebruiksdatum

Hydroxyzine-2HCL dient bij kamertemperatuur (15-25°C) te worden bewaard. Zorg er voor dat kinderen er niet bij kunnen. Hydroxyzine-2HCL mag niet worden gebruikt als de houdbaarheidsdatum is overschreden. De houdbaarheidsdatum wordt op de verpakking vermeld na de aanduiding 'niet te gebruiken na'. Als deze datum is verstreken, kan de verpakking met inhoud bij de apotheek worden ingeleverd.

Gelieve bij klachten het op de verpakking vermelde chargennummer op te geven.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien: februari 2005.