

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Hydroxyzine-2HCL 10, 10 mg filmomhulde tabletten
Hydroxyzine-2HCL 25, 25 mg filmomhulde tabletten**

Hydroxyzinedihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hydroxyzine-2HCL en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hydroxyzine-2HCL en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hydroxyzine-2HCL behoort tot de geneesmiddelengroep van de anxiolytica. De werkzame stof veroorzaakt enerzijds een licht kalmerend effect en heeft anderzijds invloed op sommige overgevoeligheidsverschijnselen van de huid.

Hydroxyzine-2HCL is bestemd voor:

- de symptomatische behandeling van angst bij volwassenen vanaf 18 jaar
- de symptomatische behandeling van jeuk bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u bent overgevoelig (allergisch) voor cetirizine (een medicijn tegen overgevoeligheidsreacties), andere piperazine afgeleiden (zoals levocetirizine), aminofylline (een medicijn tegen astma) of ethyleendiamine (een medicijn tegen astma)

- bij u is sprake van een gestoorde aanmaak van de ijzerhoudende kleurstof van de rode bloedlichaampjes (porfyrie)
- als uw ecg (elektrocardiogram) een hartritme probleem genaamd “verlengd QT-interval” aantoont
- als u een hart- en vaataandoening heeft (gehad) of als uw hartritme heel laag is
- als uw lichaam lage zoutgehalten (bijv. een laag kalium- of magnesiumgehalte) heeft
- als u bepaalde medicijnen tegen hartritme problemen gebruikt of medicijnen die invloed zouden kunnen hebben op het hartritme (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- als iemand van uw naaste familie plotseling gestorven is aan een hartaandoening.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer u een allergietest (huid, longen) krijgt, moet u 5 dagen voor deze test stoppen met het gebruik van Hydroxyzine-2HCL. De resultaten van de test kunnen door Hydroxyzine-2HCL namelijk worden beïnvloed.

Hydroxyzine-2HCL kan geassocieerd zijn met een verhoogd risico op hartritmestoornissen die levensbedreigend kunnen zijn. Vertel het uw arts daarom als u een hartaandoening heeft of als u andere medicijnen gebruikt, inclusief medicijnen waarvoor u geen recept nodig heeft.

Roep tijdens uw behandeling met Hydroxyzine-2HCL onmiddellijk medische hulp in als u hartproblemen ervaart zoals hartkloppingen, ademhalingsproblemen of bewustzijnsverlies. De behandeling met hydroxyzine moet dan worden stopgezet.

Wees voorzichtig wanneer u een verhoogde kans heeft op het ontwikkelen van:

- stuipen
- staar
- verstoppingen in het maagdarmkanaal
- verstoppingen in de urinewegen
- spierzwakte
- dementie
- onregelmatige werking van het hart.

Kinderen

Bij kinderen is vaker melding gemaakt van het optreden van stuipen dan bij volwassenen.

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, omdat ze de tabletten mogelijk niet kunnen doorslikken

Ouderen

Als gevolg van een verlengde werkingsduur wordt bij ouderen gestart met de helft van de gebruikelijke dosering (zie rubriek 3).

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

Wanneer bij u sprake is van een verminderde werking van de nieren dient de gebruikelijke dosering te worden verlaagd (zie rubriek 3).

Patiënten met een verminderde werking van de lever

Wanneer bij u sprake is van een verminderde werking van de lever dient de gebruikelijke dosering te worden verlaagd (zie rubriek 3).

Neem contact op met uw arts als één van bovenstaande situaties voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hydroxyzine-2HCL nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen recept nodig heeft. Hydroxyzine-2HCL kan andere medicijnen beïnvloeden of daardoor beïnvloed worden.

Gebruik Hydroxyzine-2HCL niet als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van:

- bacteriële infecties (bijv. de antibiotica erytromycine, moxifloxacin, levofloxacin)
- schimmelinfecties (bijv. pentamidine)
- hartaandoeningen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, kinidine, disopyramide, sotalol)
- psychosen (bijv. haloperidol)
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram)
- maag-darmstelselaandoeningen (bijv. prucalopride)
- allergie
- malaria (bijv. mefloquine, hydroxychloroquine)
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib)
- drugsmisbruik of ernstige pijn (methadon).

Hydroxyzine-2HCL kan de werking van de volgende medicijnen versterken:

- barbituraten (slaapmiddelen)
- narcotica (verdovende middelen)
- niet-narcotische analgetica (pijnstillers)
- betahistine (een medicijn tegen de ziekte van Ménière)
- tricyclische antidepressiva en monoamine oxidase remmers (medicijnen tegen neerslachtigheid)
- bèta-blokkers (medicijnen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk)
- klasse 1C anti-arrhythmica (medicijnen tegen hartritme stoornissen).

Hydroxyzine-2HCL gaat de werking tegen van:

- fenytoïne (een medicijn tegen epilepsie)
- adrenaline (een medicijn dat de werkzaamheid van het hart bevordert).

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van Hydroxyzine-2HCL met cimetidine (medicijn tegen maagklachten) en cetirizine (medicijn tegen allergische reacties).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Gebruik Hydroxyzine-2HCL niet gelijktijdig met alcohol. Hydroxyzine-2HCL kan namelijk het effect van alcohol versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Hydroxyzine-2HCL mag tijdens de zwangerschap enkel worden gebruikt indien strikt noodzakelijk. In de periode dat borstvoeding wordt gegeven, mag Hydroxyzine-2HCL niet worden gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hydroxyzine-2HCL kan uw reactievermogen en uw concentratievermogen verminderen. Gelijktijdig gebruik met alcohol of andere medicijnen die een effect hebben op het zenuwstelsel wordt afgeraden, omdat dit de effecten kan verergeren.

Het gebruik van Hydroxyzine-2HCL kan sufheid, slaperigheid, duizeligheid en hoofdpijn tot gevolg hebben (zie rubriek 4).

Houdt rekening met uw reactie op dit medicijn als u van plan bent een voertuig te besturen, gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen.

Hydroxyzine-2HCL bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hydroxyzine-2HCL dient met de laagste effectieve dosis en zo kort mogelijk te worden gebruikt.

Volwassenen

- Bij symptomatische behandeling van angst:
50 mg/dag in drie afzonderlijke giften van 12,5 (halve tablet) - 12,5 (halve tablet) - 25 mg (een tablet). Het is ter beoordeling van de voorschrijver of een grotere dosis 's avonds moet worden ingenomen. In meer ernstige gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 100 mg per dag. De maximale dagelijkse dosis is 100 mg per dag.
- Bij symptomatische behandeling van jeuk:
Aanvangsdosis van 25 mg in te nemen voor het slapen gaan, indien noodzakelijk gevolgd door giften van 25 mg 3 tot 4 maal per dag.
Bij volwassenen is de maximale dagelijkse dosis 100 mg per dag.

Gebruik bij kinderen

Andere vorm(en) van dit geneesmiddel kunnen geschikt zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker.

Bij symptomatische behandeling van jeuk:

Bij kinderen vanaf 6 jaar en ouder: 1 mg/kg/dag tot 2 mg/kg/dag in meerdere giften.

De maximale dagelijkse dosis bij kinderen die niet meer dan 40 kg wegen, is 2 mg/kg/dag. De maximale dagelijkse dosis bij kinderen die meer dan 40 kg wegen, is 100 mg/dag.

Ouderen

Als gevolg van een verlengde werkingsduur wordt bij ouderen gestart met de helft van de gebruikelijke dosering.

Bij de behandeling van angst bedraagt de dosering 25 mg per dag, verdeeld in 2 giften van respectievelijk 12,5 mg 's ochtends en 12,5 mg 's avonds. In meer ernstige gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 50 mg per dag.

Bij de behandeling van jeuk bedraagt de aanvangsdosis 12,5 mg, in te nemen voor het slapen gaan, indien noodzakelijk gevolgd door giften van 12,5 mg 3 tot 4 maal per dag.

Bij ouderen is de maximale dagelijkse dosis 50 mg per dag.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

Wanneer bij u sprake is van een verminderde werking van de nieren dient de gebruikelijke dosering te worden verlaagd. Bijvoorbeeld naar de helft in geval van een matig verminderde werking van de nieren en naar een kwart in geval van een ernstig verminderde werking van de nieren.

Patiënten met een verminderde werking van de lever

Wanneer bij u sprake is van een verminderde werking van de lever dient de gebruikelijke dosering met een derde te worden verlaagd.

Bij de behandeling van angst bedraagt de dosering 30 mg per dag, verdeeld in 3 giften van respectievelijk 10 mg 's ochtends, 10 mg 's middags en 10 mg 's avonds. In meer ernstige gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 60 mg per dag.

Bij de behandeling van jeuk bedraagt de aanvangsdosis 12,5 mg, in te nemen voor het slapen gaan, indien noodzakelijk gevolgd door giften van 12,5 mg 3 tot 4 maal per dag.

Wanneer en hoe moet u Hydroxyzine-2HCL innemen?

Hydroxyzine-2HCL kan het beste na de maaltijd worden ingenomen. De tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid water te worden doorgeslikt.

De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Verschijnselen die kunnen optreden wanneer u teveel Hydroxyzine-2HCL hebt ingenomen zijn:

- misselijkheid
- braken
- versnelde hartwerking (tachycardie)
- koorts
- slaperigheid
- trillende spierbeweging (tremor)
- verwardheid
- hallucinaties
- verminderd bewustzijn
- hypoventilatie (respiratoire depressie)
- stuipen (convulsies)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- onregelmatige werking van het hart (aritmie inclusief bradycardie)
- diepe bewusteloosheid (diep coma)
- stilvallen van hart en ademhaling (cardio-respiratoire collaps).

Wanneer u te veel van Hydroxyzine-2HCL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, vooral als een kind te veel heeft ingenomen. In geval van overdosering kan een symptomatische behandeling worden ingesteld. ecg-bewaking kan worden uitgevoerd, vanwege de mogelijkheid van een hartritmestoornis zoals een QT-intervalverlenging of torsade de pointes.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen of wanneer u minder hebt ingenomen dan werd voorgeschreven door uw arts. Ga op het gebruikelijke tijdstip verder met de inname van de hoeveelheid zoals werd voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Hydroxyzine-2HCL kunnen de verschijnselen die u had voor de behandeling met dezelfde ernst terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen)
- vaak voorkomen (kunnen bij 1 op de 10 patiënten voorkomen)
- soms voorkomen (kunnen bij 1 op de 100 patiënten voorkomen)
- zelden voorkomen (kunnen bij 1 op de 1.000 patiënten voorkomen)
- zeer zelden voorkomen (kunnen bij 1 op de 10.000 patiënten voorkomen)
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend: een verlaagd aantal bloedplaatjes

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheid

Zeer zelden: heftige overgevoeligheidsreactie (anafylactische shock)

Psychische stoornissen

Soms: agitatie, verwardheid

Zelden: desoriëntatie, hallucinatie

Niet bekend: depressie

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: slaperigheid

Vaak: hoofdpijn, sufheid

Soms: duizeligheid, slapeloosheid, trillende spierbeweging (tremor)

Zelden: stuip, bewegingsstoornis (dyskinesie)

Niet bekend: stoornis in de gevoelswaarde, syncope

Oogaandoeningen

Zelden: stoornissen gezichtsvermogen, wazig zien

Hartaandoeningen

Zelden: hartkloppingen

Niet bekend: ventriculaire ritmestoornissen (bijv. torsade de pointes), QT-intervalverlenging

Bloedvataandoeningen

Zelden: verlaagde bloeddruk

Ademhalingsstelsel-, borstkas-, mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: kramp van de spieren in de luchtweg

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: droge mond

Soms: misselijkheid

Zelden: constipatie, braken

Niet bekend: diarree

Lever- en galaandoeningen

Zelden: afwijkende leverfunctietesten

Niet bekend: hepatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: jeuk, huiduitslag, galbulten, huidontsteking

Zeer zelden: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen [bijvoorbeeld in gezicht, armen en/of benen, lippen, tong, strottenhoofd], ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (zogenaamd angioneurotisch oedeem), toegenomen transpiratie, ronde roodbruine plekken (erythema fixatum), oppervlakkige blaasjes gevuld met pus (exanthemateuze pustulose), veelvormige roodheid (erythema multiforme), rode, lichtverheven onregelmatige vlekken (Stevens-Johnson syndroom)

Niet bekend: blaarvormingen (bijv. toxische epidermale necrolyse, pemfigoïd)

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: ophouden urine

Niet bekend: pijnlijke en moeilijke urinelozing

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vermoeidheid

Soms: malaise, koorts

Niet bekend: lichaamszwakte

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk ook optreden met Hydroxyzine-2HCL: agressie, tics, stoornis in de spierspanning, krampachtige oogbewegingen, bedwateren, oedeem, gewichtstoename.

Stop het gebruik van het medicijn en roep onmiddellijk medische hulp in als u hartritme problemen ervaart zoals hartkloppingen, ademhalingsproblemen of bewustzijnsverlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is hydroxyzinedihydrochloride. De filmomhulde tabletten bevatten respectievelijk 10 of 25 mg hydroxyzinedihydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - filmomhulde tablet van 10 mg: lactose, maïszetmeel, talk (E553B), povidone (E1201), calciumstearaat (E470A), eudragit E, polyethyleenglycol 6000, titaandioxide (E171).
 - filmomhulde tablet van 25 mg: lactose, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat (E470B), colloïdaal siliciumdioxide (E551), titaandioxide (E171), hydroxypropylmethylcellulose (E464), macrogol 400.

Hoe ziet Hydroxyzine-2HCL eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, ronde filmomhulde tabletten van 10 mg verpakt in een plastic fles van 250 tabletten.

Witte, langwerpige filmomhulde tabletten van 25 mg met breukgleuf verpakt in een plastic fles van 250 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantVergunninghouder:

UCB Pharma B.V.
Hoge Mosten 2
4822 NH Breda

Fabrikant:

UCB Pharma NV
Chemin du Foriest

B-1420 Eigenbrakel
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Hydroxyzine-2HCL 10 is in het register ingeschreven onder RVG 50109.
Hydroxyzine-2HCL 25 is in het register ingeschreven onder RVG 50110.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).