**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Atarax 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Atarax 10 mg/5 ml πόσιμο διάλυμα**

Διϋδροχλωρική υδροξυζίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Atarax και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Atarax

3 Πώς να πάρετε το Atarax

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το Atarax

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Atarax και ποια είναι η χρήση του**

Η διϋδροχλωρική υδροξυζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Atarax.

To Atarax είναι ένα φάρμακο με ηρεμιστικές και αντιισταμινικές ιδιότητες.

Χορηγείται:

* Για βραχυχρόνια συμπτωματική αντιμετώπιση αγχωδών εκδηλώσεων σε ενήλικες
* Για συμπτωματική αντιμετώπιση κνησμού
* Ως ηρεμιστικό κατά την προεγχειρητική αγωγή
1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Atarax**

**Μην πάρετε το Atarax**

* εάν έχετε ιστορικό υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, στη σετιριζίνη, σε άλλα παράγωγα της πιπεραζίνης, στην αμινοφυλλίνη ή την αιθυλενοδιαμίνη.
* εάν πάσχετε από πορφυρία.
* εάν το ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σας δείχνει την παρουσία ενός προβλήματος στον καρδιακό ρυθμό που ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT»
* εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποια καρδιαγγειακή νόσο ή εάν ο καρδιακός ρυθμός σας είναι πολύ αργός
* εάν έχετε χαμηλά επίπεδα αλάτων στον οργανισμό σας (π.χ. χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου)
* εάν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το καρδιακό ρυθμό (βλέπε 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες).
* εάν κάποιος από τη στενή σας οικογένεια πέθανε ξαφνικά εξαιτίας καρδιακών προβλημάτων
* Εγκυμοσύνη και θηλασμος (βλέπε παράγραφοΠροειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

To Atarax χορηγείται με προσοχή

* σε ασθενείς με οργανική βλάβη του εγκεφάλου, με αυξημένη πιθανότητα για σπασμούς ή επιληψία.
* σε ασθενείς με γλαύκωμα, υπερτροφία του προστάτου, επίσχεση ούρων, μειωμένη κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνος, βαρεία μυασθένεια ή άνοια.

Το Atarax ενδέχεται να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο διαταραχών του καρδιακού ρυθμού, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που μπορούν να ληφθούν χωρίς ιατρική συνταγή.

Ενόσω παίρνετε το Atarax, αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρουσιάσετε καρδιακά προβλήματα όπως αίσθημα παλμών, πρόβλημα στην αναπνοή, ή απώλεια συνείδησης. Η θεραπεία με υδροξυζίνη θα πρέπει να διακοπεί.

**Παιδιά**

To Atarax δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 μηνών.

Τα παιδιά είναι πιθανότερο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ (βλέπε παράγραφο 4). Σπασμοί έχουν αναφερθεί συχνότερα σε παιδιά παρά σε ενηλίκες.

**Άλλα φάρμακα και Atarax**

Ενημερώστε το γιατρό σαςεάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και οποιαδήποτε φάρμακα που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή. Το Atarax μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Μην πάρετε το Atarax εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία των εξής:

* βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. τα αντιβιοτικά ερυθρομυκίνη, μοξιφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη)
* μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. πενταμιδίνη)
* καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση (π.χ., αμιωδαρόνη, κινιδίνη, δισοπυραμίδη, σοταλόλη)
* ψυχώσεις (π.χ. αλοπεριδόλη)
* κατάθλιψη (π.χ. σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη)
* γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. προυκαλοπρίδη)
* αλλεργία
* ελονοσία (π.χ. μεφλοκίνη)
* καρκίνος (π.χ. τορεμιφαίνη, βανδετανίμπη)
* κατάχρηση ουσιών ή σοβαρός πόνος (μεθαδόνη)

Η σύγχρονη χορήγηση της υδροξυζίνης με κατασταλτικά του ΚΝΣ και αντιχολινεργικά ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών και επιβάλλει την εξατομίκευση και προσαρμογή της δοσολογίας.

Η υδροξυζίνη ανταγωνίζεται της δράσης της βήτα-ιστίνης και των αναστολέων της χολινεστεράσης.

Επιβάλλεται διακοπή της υδροξυζίνης τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τις διαγνωστικές δοκιμασίες για αλλεργία και την πρόκληση βρογχοσπάσμου με μεταχολίνη, για να αποφευχθεί επηρεασμός των αποτελεσμάτων αυτών των δοκιμασιών.

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης.

Το Αtarax εμποδίζει την αύξηση της αρτηριακής πίεσης η οποία προκαλείται από την αδρεναλίνη.

Στους αρουραίους ανταγωνίζεται την αντισπασμωδική δράση της φαινυτοίνης. Η σιμετιδίνη σε δόση 600mg x 2ημερησίως αυξάνει τις συγκεντρώσεις της υδροξυζίνης στον όρο του αίματος κατά 36%, ενώ ελαττώνει κατά 20% τις μέγιστες συγκεντρώσεις του μεταβολίτου σετιριζίνη.

Η υδροξυζίνη είναι αναστολέας του κυττοχρώματος CYP2D6 και μπορεί σε μεγάλες δόσεις να προκαλέσει αλληλεπιδράσεις με τα υποστρώματα του CYP2D6.

Επειδή η υδροξυζίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ, μπορεί να αναμένεται αύξηση των συγκεντρώσεών της στο αίμα, όταν συγχορηγηθεί με άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι είναι ισχυροί αναστολείς την ηπατικών ενζύμων. Εντούτοις, όταν αναστέλλεται μία μόνο μεταβολική οδός, αυτή μπορεί να αντισταθμίζεται εν μέρει από την άλλη μεταβολική οδό.

**Το Atarax με τροφή και ποτό**

Το οινόπνευμα ενισχύει τη δράση του Atarax.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγική λειτουργία.

To Atarax αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά τον τοκετό.

To Atarax αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Η σετιριζίνη, το δραστικό συστατικό της υδροξυζίνης απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Αν και δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες όσον αφορά την απέκκριση της υδροξυζίνης στο ανθρώπινο γάλα, παρατηρήθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στα θηλάζοντα νεογέννητα / βρέφη μητέρων, που ελάμβαναν θεραπεία με υδροξυζίνη. Επομένως, το Atarax αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Ο θηλασμός πρέπει να σταματήσει εάν η χορήγηση της υδροξυζίνης κρίνεται απαραίτητη.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η υδροξυζίνη μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα αντίδρασης και συγκέντρωσης.

Συνιστάται να απέχετε από την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Σύγχρονη κατανάλωση οινοπνεύματος ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ πρέπει να αποφεύγεται, επειδή επιδεινώνει αυτές τις επιδράσεις.

**Το Atarax περιέχει {όνομα(τα) εκδόχου(ων)**}

**Τα δισκία Atarax** **περιλαμβάνουν** **λακτόζη**. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν το φάρμακο αυτό.

**Το πόσιμο διάλυμα Atarax** **περιέχει**

* **0,75 g σακχαρόζης ανά ml**. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης – ισομαλτάσης δεν πρέπει να παίρνουν το φάρμακο αυτό.
Σε δόση άνω των 6,5 ml του πόσιμου διαλύματος Atarax, σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η περιεκτικότητα σε σακχαρόζη. Η σακχαρόζη μπορεί να είναι επιβλαβής για τα δόντια.
* **μικρές ποσότητες** (0,1 %όγκους.) **αιθανόλης (αλκοόλης).** Η συγκέντρωση αλκοόλης μετά τη χορήγηση 100 ml πόσιμου διαλύματος (που ισοδυναμεί με 200 mg υδροξυζίνης) ανέρχεται στα 100 mg, που ισοδυναμούν με 2 ml μπύρας ή 1 ml κρασιού. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που υποφέρουν από αλκοολισμό, σε παιδιά και σε ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατοπάθειες ή επιληψία.
1. **Πώς να πάρετε το Atarax**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Atarax θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη.

Ενήλικες:

*Για βραχυχρόνια συμπτωματική αντιμετώπιση αγχωδών εκδηλώσεων*

50mg ημερησίως διηρημένα σε τρεις μεμονωμένες χορηγήσεις των 12,5-12,5-25mg.

Σε σοβαρότερα περιστατικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν δόσεις έως το ανώτερο 100mg ημερησίως.

*Για συμπτωματική αντιμετώπιση κνησμού*

Δόση έναρξης 25mg πριν από την ανάπαυση. Εάν κριθεί απαραίτητο μπορούν να δοθούν στη συνέχεια δόσεις μέχρι το ανώτερο 25mg, 3-4 φορές ημερησίως.

Ως ηρεμιστικό κατά την προεγχειρητική αγωγή:

50-100mg ημερησίως σε 1 έως 2 χορηγήσεις:

Εφάπαξ χορήγηση 1 ώρα πριν από την επέμβαση. Μπορεί να προηγηθεί μία χορήγηση το βράδυ πριν από τη χορήγηση αναισθησίας.

Στους ενήλικες, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg σε όλες τις ενδείξεις.

**Τροποποιήσεις δοσολογίας**

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται μέσα στα συνιστώμενα όρια δόσεων, ανάλογα με την απάντηση του ασθενούς στην θεραπεία.

* Στους ηλικιωμένους συνιστάται έναρξη της θεραπείας με το ήμισυ της συνιστώμενης δόσης, λόγω παρατεταμένης δράσης. Στους ηλικιωμένους, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 50 mg.
* Σε ασθενείς με δυσλειτουργία του ήπατος συνιστάται η ελάττωση της ημερήσιας δόσεις κατά 33%.

Η δοσολογία πρέπει να ελαττώνεται σε ασθενείς με μέτρια έως βαριά νεφρική ανεπάρκεια, λόγω μειωμένης αποβολής του μεταβολίτη σετιριζίνη

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

*Παιδιά (από 12 μηνών)*

Για συμπτωματική αντιμετώπιση κνησμού:

1mg/kg σ.β. ημερησίως, αυξανόμενο αν είναι απαραίτητο μέχρι το ανώτερο 2mg/kg σ.β. ημερησίως, σε διηρημένες δόσεις.

Σε παιδιά σωματικού βάρους άνω των 40 kg, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg.

Σε παιδιά σωματικού βάρους έως 40 kg, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2 mg/kg.

Ως ηρεμιστικό κατά την προεγχειρητική αγωγή:

Εφάπαξ χορήγηση 1mg/kg σ.β. μία ώρα πριν από την επέμβαση. Μπορεί να προηγηθεί χορήγηση 1mg/kg σ.β. τη νύχτα πριν από τη χορήγηση αναισθησίας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Atarax από την κανονική**

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει ή έχετε πάρει υπερβολική ποσότητα Atarax, επικοινωνήστε αμέσως με το **Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ. 210 7793777**, ή απευθυνθείτε σε νοσοκομείο, ιδιαίτερα εάν το άτομο που έλαβε την υπερβολική ποσότητα είναι παιδί. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εφαρμοστεί συμπτωματική θεραπεία. Μπορεί να πραγματοποιηθεί παρακολούθηση του ΗΚΓ, καθώς είναι πιθανό να παρουσιαστεί πρόβλημα στον καρδιακό ρυθμό όπως παράταση του διαστήματος QT ή κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

Τα συμπτώματα που παρατηρούνται μετά από μια σημαντική υπερδοσολογία σχετίζονται κυρίως με υπερβολική αντιχολινεργική δράση, καταστολή του ΚΝΣ ή παράδοση διέγερση του ΚΝΣ. Περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ταχυκαρδία, πυρεξία, υπνηλία, διαταραχή του αντανακλαστικού της κόρης του οφθαλμού, τρόμο, σύγχυση, ή παραισθήσεις.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Atarx**

Αν πρέπει να λαμβάνετε συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Atarax**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου,ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

1. **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό όπως αίσθημα παλμών, πρόβλημα στην αναπνοή, ή απώλεια συνείδησης.

A. Κλινικές δοκιμές

* Σύνοψη

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται κυρίως με την κατασταλτική δράση της υδροξυζίνης επί του ΚΝΣ ή την παράδοξη διέγερση του ΚΝΣ, με την αντιχολινεργική δράση ή με αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

* Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρονται σε ποσοστό τουλάχιστον 1% των ασθενών που έλαβαν υδροξυζίνη, σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές, στις οποίες εισήχθησαν 735 ασθενείς, που είχαν εκτεθεί στην υδροξυζίνη και έλαβαν έως και 50 mg ημερησίως και 630 ασθενείς, που είχαν εκτεθεί σε εικονικό φάρμακο.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Ανεπιθύμητες ενέργειες  | % AE  | % AE  |
| (PT)  | Υδροξυζίνη | Εικονικό Φάρμακο |
| Υπνηλία | 13,74  | 2,70  |
| Κεφαλαλγία | 1,63  | 1,90  |
| Κόπωση | 1,36  | 0,63  |
| Ξηροστομία | 1,22  | 0,63  |

* Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί με τη σετιριζίνη, τον κύριο μεταβολίτη της υδροξυζίνης: θρομβοπενία, επιθετικότητα, κατάθλιψη, τικ, δυστονία, παραισθησία, κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών, διάρροια, δυσουρία, ενούρηση, εξασθένιση, οίδημα, σωματικό βάρος αυξημένο και μπορούσαν εν δυνάμει να παρατηρηθούν με την υδροξυζίνη.

B. Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ανά οργανικό σύστημα και κατηγορία συχνότητας, που προέκυψαν κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

Η συχνότητα εκτιμήθηκε με βάση τους εξής ορισμούς: πολύ συχνές (> 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10000, έως <1/1000), πολύ σπάνιες (< 1/10000), μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνια: υπερευαισθησία

Πολύ σπάνια: αναφυλακτικό σόκ

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: διέγερση, σύγχυση,

Σπάνιες: αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήσεις

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: καταστολή

Όχι συχνές: ζάλη, αϋπνία, τρόμος,

Σπάνιες: σπασμός, δυσκινησία

Οφθαλμικές διαταραχές

Σπάνιες: διαταραχές προσαρμογής, θάμβος οράσεως

Καρδιακές διαταραχές

Μη γνωστές: Κοιλιακές αρρυθμίες (π.χ. κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου), παράταση του διαστήματος QT (βλέπε παράγραφο 4.4)**.**

Αγγειακές διαταραχές

Σπάνια: υπόταση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Πολύ σπάνια: βρογχόσπασμος.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνή: ναυτία

Σπάνιες: δυσκοιλιότητα, έμετος

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Σπάνια: μη φυσιολογικές ηπατικές δοκιμασίες

Όχι γνωστή: ηπατίτιδα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: κνησμός, ερυθηματώδες εξάνθημα ή κηλιδο-βλατιδώδες εξάνθημα, κνίδωση, δερματίτις

Πολύ σπάνιες: ασύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, αγγειονευρωτικό οίδημα, τοπικό φαρμακευτικό εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Σπάνια: κατακράτηση ούρων

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές: κακουχία, πυρεξία

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

1. **Πώς να φυλάσσετε το Atarax**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται εκεί.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

1. **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Atarax**

* Η δραστική ουσία είναι η διϋδροχλωρική υδροξυζίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg υδροξυζίνης διϋδροχλωρικής

Tα 5ml ποσίμου διαλύματος περιέχουν 10 mg υδροξυζίνης διϋδροχλωρικής

* Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 25mg

Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate, Silicon dioxide colloidal, Opadry Y-1-7000, Titanium dioxide E171, Hypromellose 2915 5cp, Macrogol 400.

Πόσιμο διάλυμα

Ethanol (96%), sucrose, sodium benzoate, levomenthol, hazelnut flavour, water purified

**Εμφάνιση του Atarax και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 25mg: κάθε κουτί περιέχει 25 δισκία σε συσκευασία κυψέλης (blister).

Πόσιμο διάλυμα: κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη των 150 ml

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

UCB A.E.

Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος

Τηλέφωνο: 210-9974000

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδας

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: UCB PHARMA S.A. – Braine l’Alleud, Βέλγιο

Πόσιμο διάλυμα: NEXTPHARMA SAS. – Limay, Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

**Τρόπος διάθεσης**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.