

**Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana:** Hydroksyzynum Adamed (*hydroksyziini hydrochloridum*). **Skład jakościowy i ilościowy:** Hydroksyzynum Adamed, 10 mg: Każda tabletkowa powłokana zawiera 10 mg hydroksyzynu chlorowodoru oraz 22 mg laktozy jednowodnej. Hydroksyzynum Adamed, 25 mg: Każda tabletkowa powłokana zawiera 25 mg hydroksyzynu chlorowodoru oraz 55 mg laktozy jednowodnej. **Postać farmaceutyczna:** Tabletki powłokane. **Wskazania:** Objawowe leczenie łęku u dorosłych. Objawowe leczenie świądu związanego z pokrzywką u dorosłych, młodzieży i dzieci ( $\geq 5$  do 11 lat). **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy Hydroksyzynum Adamed należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy. **Objawowe leczenie łęku u dorosłych:** *Dorośli:* 10-50 mg na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych. U dorosłych maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg. Farmakoterapia łęku powinna być zawsze stosowana jako leczenie uzupełniające. Jeśli to możliwe, leczenie powinno być rozpoczęte, prowadzone oraz zakończone przez tego samego lekarza. **Objawowe leczenie świądu towarzyszącego pokrzywce:** *Dorośli i młodzieży ( $\geq 12$  lat):* 25-50 mg wieczorem lub w dawkach podzielonych podawanych w ciągu dnia. U dorosłych i dzieci o masie ciała 40 kg i powyżej maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg. *Dzieci w wieku  $\geq 5$  do 11 lat:* 10-25 mg wieczorem lub w dawkach podzielonych podawanych w ciągu dnia. U dzieci o masie ciała do 40 kg maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg/kg m.c./dobę. **Dostosowanie dawki:** Dawkę należy dostosować w podanym zakresie dawki zgodnie z odpowiedzią pacjenta na leczenie. **Specjalne grupy pacjentów:** *Osoby w podeszłym wieku:* Ze względu na przedłużenie działania zaleca się, aby u osób w podeszłym wieku rozpocząć leczenie od połowy zalecanej dawki. U osób w podeszłym wieku należy stosować najmniejszą możliwą dawkę. Maksymalna dawka dobową u osób w podeszłym wieku wynosi 50 mg na dobę. Należy stała ocenić wyniki oraz potrzebę leczenia. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:** U pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek należy zmniejszyć dawkę hydroksyzynu ze względu na zmniejszone wydalanie jej metabolitów, cytetryny. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz rozważyć zmniejszenie dawki. **Dzieci i młodzież:** Produktu leczniczego Hydroksyzynum Adamed nie należy stosować u dzieci w wieku do 5 lat. **Sposób podawania:** Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością wody. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, cytetrynę lub inne pochodne piperazy, aminofiline, etylenodiaminę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Pacjenci z porfirią. Ciężka i karmienie piersią. Pacjenci ze znanym nabytym lub wrodzonym wydłużeniem odstępu QT. Pacjenci ze znanymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, w tym ze stwierdzoną chorobą układu krążenia, znaczącymi zaburzeniami elektrofizjologicznymi (hipokaliemia, hipomagnezemia), nagłą śmiercią sercową w rodzinie, zabięciem bradykardią, stosując jednocześnie leki, o których wiadomo, że wydłużają odstępn QT i (lub) wywołują zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** **Wpływ na układ krążenia:** Stosowanie hydroksyzynu było związane z wydłużeniem odstępu QT w elektrokardiogramie. W okresie po wprowadzeniu do obrotu u pacjentów przyjmujących hydroksyzynę zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT oraz zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*. U większości tych pacjentów występowały inne czynniki ryzyka, takie jak zaburzenia elektrolitowe oraz jednocześnie stosowanie innych leków, które mogły przyczynić się do wystąpienia tych zdarzeń. Hydroksyzynę należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze skłonnością do występowania zaburzeń rytmu serca, z zaburzeniami równowagi elektrolitowej (hipokaliemia, hipomagnezemia), z wcześniej istniejącą chorobą serca lub jednocześnie leczonych lekami, które mogą powodować zaburzenia rytmu serca. U tych pacjentów należy rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia. Leczenie hydroksyzyną należy przerwać, jeśli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe, które mogą być związane z zaburzeniami rytmu serca. Pacjenci powinni natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy poinstruować pacjentów, by niezwłocznie zgłaszali wszelkie objawy związane z sercem. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć stosowane dawki. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, przyjmujących hydroksyzynę regularnie, należy kontrolować czynność wątroby. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:** U pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek hydroksyzynę należy stosować z ostrożnością i zmniejszyć jej dawkę. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Nie zaleca się stosowania hydroksyzyny u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na zmniejszoną eliminację hydroksyzyny w tej grupie pacjentów, w porównaniu do pacjentów dorosłych, oraz ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. działanie przeciwocholinergiczne). Ze względu na możliwe działanie przeciwocholinergiczne należy zachować ostrożność podczas stosowania hydroksyzyny u pacjentów z jaskrą, utrudnionym odpływem moczu z pęcherza moczowego, u osób z osłabłą perystaltyką przewodu pokarmowego, niużliwością mięśni lub otępieniem. Należy zachować ostrożność, podając hydroksyzynę pacjentom ze zwiększoną skłonnością do występowania drgawek. Małe dzieci są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN) związanych z podawaniem hydroksyzyny. U dzieci częściej niż u osób dorosłych zgłaszano występowanie drgawek po podaniu hydroksyzyny. Może być konieczne indywidualne dostosowanie dawkowania hydroksyzyny, jeśli podaje się ją razem z innymi lekami wpływającymi depresyjnie na układ nerwowy lub z lekami o właściwościach przeciwocholinergicznych. Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania hydroksyzyny. Leczenie należy przerwać na co najmniej 5 dni przed wykonaniem testów alergicznych lub testu prowokacji oskrzelowej z metacholiną, aby uniknąć wpływu hydroksyzyny na wyniki tych badań. Po zastosowaniu dużych dawek może wystąpić suchość błony śluzowej jamy ustnej. Należy uprzedzić pacjentów o tym ryzyku i zalecić dbałość o higienę jamy ustnej i zębów. W randomized, controlled trials badaniach klinicznych przeprowadzonych u pacjentów z otępieniem, stosujących niektóre atypowe neuroleptyki, obserwowano około 3-krotne zwiększenie ryzyka wystąpienia zdarzeń naczyniowo-mózgowych. Mechanizm tego zwiększonego ryzyka nie jest znany. Nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka dla innych neuroleptyków ani innych populacji pacjentów. Dlatego hydroksyzynę należy stosować z ostrożnością u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru mózgu. Tabletki produktu leczniczego Hydroksyzynum Adamed zawierają laktazę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Najczęstszym działaniem niepożądanym leku przeciwhistaminowym jest depresja ośrodkowego układu nerwowego. Objawy wahają się od niewielkiej senności do głębokiego snu i obejmują zmęczenie, zawroty głowy i brak koordynacji. W pojedynczych przypadkach może wystąpić paradoksalna stymulacja, zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek u dzieci i osób w podeszłym wieku. Jeśli wystąpią działania niepożądane typu uspokojenia, mogą one zmniejszyć się po kilku dniach leczenia. Inne, częste działania niepożądane obejmują działanie przeciwocholinergiczne, reakcje nadwrażliwości, ból głowy, zaburzenia aktywności psychomotorycznej i działanie przeciwmuskułkowe. **A. Badania kliniczne:** **Dawstne podanie hydroksyzyny:** Poniższa tabela zawiera działania niepożądane, które wystąpiły u co najmniej 1% pacjentów, zgłoszone w badaniach klinicznych nad hydroksyzyną kontrolowanych placebo. W badaniach uczestniczyło 735 pacjentów przyjmujących hydroksyzynę w dawce 50 mg/dobę oraz 630 osób przyjmujących placebo.

Działanie niepożądane	Działanie niepożądane po zastosowaniu hydroksyzyny %	Działanie niepożądane po zastosowaniu placebo %
Senność	13,74	2,70
Ból głowy	1,63	1,90
Zmęczenie	1,36	0,63
Suchość w jamie ustnej	1,22	0,63

**B. Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu:** Poniższa lista zawiera działania niepożądane, zgłoszone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, wymienione według układów oraz częstości występowania. Częstość występowania została określona w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Nieznana: trombocytopenia. **Zaburzenia układu immunologicznego:** Rzadko: reakcje nadwrażliwości. Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny. **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często: pobudzenie, splątanie. Rzadko: dezorientacja, omamy. Nieznana: agresja, depresja, tiki. **Zaburzenia układu nerwowego:** Często: senność. Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, drżenie. Rzadko: drgawki, dyssynea. Nieznana: dystonia, parestezje. **Zaburzenia oka:** Rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie. Nieznana: napad przymusowego patrzenia w górę z rotacją gałek ocznych. **Zaburzenia serca:** Rzadko: zatrzymanie akcji serca, migotanie komór, częstokurcz komorowy. Nieznana: komorowe zaburzenia rytmu serca (np. *torsade de pointes*), wydłużenie odstępu QT. **Zaburzenia naczyniowe:** Rzadko: niedociśnienie tętnicze. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli. **Zaburzenia żołądka i jelit:** Często: nudności. Rzadko: zaparcie, wymioty. Nieznana: biegunka. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Rzadko: nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby. Nieznana: zapalenie wątroby. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Rzadko: świąd, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka, zapalenie skóry. Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruruchowy, wzmożona potliwość, utrwalona wysypka polekowa, ostrea uogólniona osutka krostkowa, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** Rzadko: zatrzymanie moczu. Nieznana: trudności w oddawaniu moczu, moczenie mimowolne. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Niezbyt często: złe samopoczucie, gorączka. Nieznana: astenia, obrzęki. **Badania diagnostyczne:** Nieznana: zwiększenie masy ciała. **Leczenie neuroleptykami** może powodować wydłużenie odstępu QT i zaburzenia rytmu serca. Podczas leczenia tymi lekami zgłaszano przypadki nagłej śmierci, która mogła wynikać z przyczyn sercowych. **Dzieci i młodzież oraz osoby w podeszłym wieku:** Dzieci i osoby w podeszłym wieku są bardziej podatne na działania niepożądane. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Opakowanie:** Jedno opakowanie dawki 10 mg zawiera 25, 30, 84, 100 lub 250 tabletek. Jedno opakowanie dawki 25 mg zawiera 20, 25, 28, 30, 50, 60, 100 lub 250 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Pharma S.A., Pienków, ul. M. Adamińskiego 6A, 05-152 Czosnów, tel.: +48 22 732 77 00, faks: +48 22 732 78 00, e-mail: adamed@adamed.com.pl. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 23425, 23426 wydane przez Prezesa URP/LWMPB. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany na receptę. Lek hepatolityczny.