

| | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|-------|-----------------|---------------|---------------------------|-------------------|--------|
|  | ATARAX 25 mg - Compresse | | GUEST (cliente) | GECOFAR | | COUNTRY (nazione) | ITALIA |
| | | | SIZE (formato) | CODE (codice) | PROOF-READING (revisione) | | |
| LEAFLET (f.ill.) | ISSUE DATE (data creazione f.ill) | | 180 x 380 mm | GK0099 | F | | |
| | 13/07/2022 | | | | WORK N. (n. lavoro) | | GK0099 |
| 1 COLOUR (1 colore) | | BLACK | FRONT (fronte) | | | | |

 APPROVED TEXT

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR – VIETATA LA MANOMISSIONE

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GK0099 F

ATARAX® 25 mg compresse rivestite con film

idrossizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ATARAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ATARAX
3. Come prendere ATARAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATARAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ATARAX e a cosa serve

ATARAX contiene il principio attivo idrossizina dicloridrato ed appartiene ad un gruppo di medicinali, chiamati psicolettici ed ansiolitici.

ATARAX è prescritto per il trattamento a breve termine di uno stato ansioso negli adulti e per il trattamento della dermatite allergica accompagnata da prurito adulti e nei bambini di età superiore ai 12 mesi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ATARAX**Non prenda ATARAX**

- Se è allergico all'idrossizina dicloridrato, alla cetirizina, ad altri derivati piperazincini, all'aminofillina, all'etilendiammina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se l'ECG (elettrocardiogramma) mostra un problema di ritmo cardiaco chiamato "prolungamento dell'intervallo QT"
- Se ha o ha avuto una malattia cardiovascolare o se ha una frequenza cardiaca molto bassa
- Se ha bassi livelli di sali nel corpo (per esempio bassi livelli di potassio o magnesio)
- Se sta assumendo alcuni medicinali per problemi di ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco (vedere paragrafo "Altri medicinali e ATARAX")
- Se qualcuno della sua famiglia è deceduto improvvisamente per problemi cardiaci
- Se ha una malattia chiamata porfiria
- Se è in terapia con inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (vedere paragrafo "Altri medicinali e ATARAX")
- Se è una donna incinta
- Se sta allattando con latte materno

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ATARAX.

ATARAX può essere associato ad un aumentato rischio di disturbi del ritmo cardiaco che può mettere in pericolo la vita. Pertanto informi il medico se ha problemi al cuore o se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali forniti senza prescrizione medica.

Mentre sta assumendo ATARAX, contatti immediatamente il medico se avverte problemi cardiaci quali palpitazioni, problemi nel respirare, perdita di coscienza. In questi casi il trattamento con idrossizina deve essere interrotto.

Prima di prendere ATARAX, informi il medico:

- Se ha una predisposizione alle convulsioni. I bambini piccoli sono più predisposti ad effetti indesiderati a livello del sistema nervoso centrale
- Se ha una malattia dell'occhio che aumenta la pressione endo-oculare (glaucoma)
- Se ha problemi nell'urinare (ipertrofia prostatica o ostruzione del collo vescicale)
- Se ha restringimento della valvola dello stomaco (stenosi pilorica), del duodeno (stenosi duodenale) o di altri tratti dell'apparato gastroenterico o urogenitale
- Se ha disturbi gastrointestinali (ipomotilità)
- Se ha la pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa)
- Se ha una malattia chiamata miastenia grave che impedisce il funzionamento dei muscoli
- Se la tiroide funziona troppo (ipertiroidismo)
- Se ha un disturbo delle funzioni intellettive (demenza)
- Se sta assumendo anticoagulanti. In tal caso il medico potrebbe prescrivere degli esami di laboratorio

Altri medicinali e ATARAX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include qualsiasi medicinale ottenuto senza prescrizione. ATARAX può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Non prenda ATARAX se sta assumendo medicinali per trattare:

- infezioni batteriche (per esempio gli antibiotici eritromicina, moxifloxacina e levofloxacina)
- infezioni fungine (per esempio pentamidina)
- problemi al cuore o la pressione alta del sangue (per esempio amiodarone, chinidina, disopiramide, sotalolo)
- psicosi (per esempio aloperidolo)
- depressione (per esempio citalopram, escitalopram, inibitori delle monoaminossidasi (MAO))
- disturbi gastrointestinali (per esempio prucalopride)
- allergia
- malaria (per esempio meflochina e idrossiclorochina)
- tumori (per esempio toremifene, vandetanib)
- abuso di farmaci o dolore grave (metadone)

Informi il medico se sta assumendo:

- medicinali che rallentano il battito cardiaco
- medicinali che abbassano i livelli di potassio
- sostanze ad azione anticolinergica
- medicinali che deprimono il sistema nervoso
- antistaminici
- betaistina
- anticolinesterasici
- fenitoina (un antiepilettico)
- cimetidina (un antiulcera)

Informi il medico che sta assumendo ATARAX se deve sottoporsi ad esami per la valutazione della presenza di allergia e per la diagnosi di asma. Potrebbero esserci effetti sui risultati dei test.

ATARAX con cibi, bevande e alcol

L'alcol può potenziare l'effetto di idrossizina. Eviti di assumere alcol durante il trattamento con ATARAX.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda ATARAX se è incinta.

Se è una donna in età fertile, usi misure contraccettive efficaci per prevenire una gravidanza durante il trattamento con ATARAX.

Allattamento

Non prenda ATARAX se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ATARAX può compromettere la capacità di reazione e di concentrazione durante la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari in quanto può causare stanchezza, capogiri e disturbi visivi, in particolare a dosi più alte e/o se contemporaneamente beve alcol o se prende farmaci sedativi. Eviti di assumere alcol o farmaci sedativi durante il trattamento con ATARAX.

Non guidi e non usi macchinari finché non ha verificato se questo medicinale influenza la sua capacità di eseguire queste attività.

ATARAX contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ATARAX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ATARAX deve essere usato alla dose minima efficace e per il minor tempo possibile.

Adulti

La dose unitaria è 12,5 mg - 25 mg (12,5 mg = mezza compressa; 25 mg = 1 compressa). Negli adulti la dose massima giornaliera è di 100 mg al giorno, equivalente a 4 compresse al giorno, per tutte le indicazioni.

La posologia varia da 1 a 4 somministrazioni al giorno.

Le compresse devono essere inghiottite senza masticare, con un sorso di acqua. Eventualmente far seguire l'assunzione di una piccola quantità di alimento (biscotti, frutta, ecc.) per evitare la comparsa di disturbi di stomaco.

In alcuni casi il medico potrebbe prescrivere una dose diversa, ma all'interno dell'intervallo di dosaggio raccomandato, in relazione alla sua risposta al trattamento.

Anziani

Se lei ha 65 anni o più, il medico potrebbe prescrivere una dose più bassa.

Negli anziani la dose massima giornaliera è di 50 mg al giorno, equivalente a 2 compresse al giorno.

Pazienti con problemi al fegato

Se lei soffre di problemi al fegato il medico le prescriverà una dose più bassa.

Pazienti con danno renale

Se lei soffre di una malattia renale da moderata a grave il medico le prescriverà una dose più bassa.

| | | | | | |
|---|------------------------------------|---|-----------------|---------------|---------------------------|
|  | ATARAX 25 mg - Compresse | | GUEST (cliente) | | COUNTRY (nazione) |
| | | | GEKOFAR | | ITALIA |
| LEAFLET (f.ill.) | | | SIZE (formato) | CODE (codice) | PROOF-READING (revisione) |
| | | | 180 x 380 mm | GK0099 | F |
| | ISSUE DATE (data creazione f.ill.) | | | | WORK N. (n. lavoro) |
| | 13/07/2022 | | | | GK0099 |
| 1 COLOUR (1 colore) | |  BLACK | BACK (retro) | | |

 APPROVED TEXT

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR – VIETATA LA MANOMISSIONE

GK0099 F

Bambini di età superiore a 12 mesi*Per dermatiti allergiche accompagnate da prurito***Bambini fino a 40 kg di peso**

La dose massima giornaliera è di 2 mg/kg al giorno.

Bambini che superano i 40 kg di peso

La dose massima giornaliera è di 100 mg al giorno.

Nel caso in cui il suo bambino non fosse in grado di prendere le compresse, il medico prescriverà ATARAX in sciroppo.

Se prende più ATARAX di quanto deveSe ha preso troppo ATARAX, contatti **immediatamente** il medico o si rivolga al più vicino ospedale, in particolare se è un bambino ad averne preso troppo. In caso di sovradosaggio potrebbe essere adottato un trattamento sintomatico. Potrebbe essere effettuato un monitoraggio ECG a causa della possibilità che si verifichino problemi del ritmo del cuore quale il prolungamento dell'intervallo QT o la torsione di punta.

Un sovradosaggio può causare i seguenti sintomi: nausea, vomito, battito cardiaco accelerato (tachicardia), febbre, sonnolenza, compromissione dei riflessi delle pupille alla luce, tremore, confusione ed allucinazioni. Essi possono essere seguiti da compromissione della coscienza, depressione respiratoria, convulsioni, bassa pressione arteriosa (ipotensione) o disturbi del ritmo del cuore (aritmie) inclusa bradicardia (battito cardiaco rallentato). Può seguire un peggioramento del coma e collasso cardiorespiratorio.

Se dimentica di prendere ATARAX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con ATARAX

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)

- sonnolenza

Comune (può interessare da 1 a 10 pazienti su 100)

- bocca secca
- affaticamento
- mal di testa
- sedazione

Non comune (può interessare da 1 a 10 pazienti su 1000)

- nausea
- debolezza (astenia)
- malessere
- febbre
- capogiro
- insonnia
- tremore
- agitazione
- confusione
- disturbo dell'attenzione
- vertigini

Raro (può interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- difficoltà dell'occhio a mettere a fuoco le immagini (disturbo dell'accomodazione)
- visione offuscata
- costipazione (stipsi)
- vomito
- test della funzionalità epatica anormali
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- convulsioni
- movimenti involontari (discinesie)
- nervosismo
- difficoltà a coordinare i movimenti
- disorientamento
- allucinazioni
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria)
- prurito, eruzioni cutanee arrossate con eventuali macchie e bolle (esantema eritematoso, esantema maculo-papulare), orticaria, dermatite
- pressione bassa del sangue (ipotensione)

Molto raro (può interessare meno di 1 paziente su 10.000)

- improvvisa reazione allergica grave (shock anafilattico)
- improvviso restringimento delle vie aeree che causa difficoltà a respirare (broncospasma)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, soprattutto intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- eritema multiforme
- pustolosi esantematica acuta generalizzata, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola (edema angioneurotico)
- eruzione fissa da farmaci
- aumento della sudorazione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- secchezza del naso
- ronzii all'orecchio
- epatite
- problemi del ritmo del cuore (anormalità dell'elettrocardiogramma come intervallo QT prolungato, torsione di punta). Interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico se avverte qualsiasi problema del ritmo cardiaco quali palpitazioni, problemi nel respirare, perdita di coscienza.
- perdita di coscienza (sincope)
- malattie della pelle che provocano vesciche e lesioni bollose della cute e/o delle mucose (necrosi epidermica tossica, pemfigoide)
- peso aumentato.

Durante il trattamento con ATARAX, si può verificare eccezionalmente una grave diminuzione di alcune cellule del sangue, per esempio di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), delle piastrine (piastrinopenia) o dei globuli rossi (anemia emolitica).

Inoltre, durante il trattamento con ATARAX, potrebbero potenzialmente verificarsi effetti indesiderati come aggressione, depressione, tic, alterazione del tono muscolare o nervoso (dystonia), alterazione della sensibilità (parestesia), un disturbo agli occhi che assumono una posizione fissa (crisi oculogira), diarrea, difficoltà ad urinare (disuria), emissione involontaria di urina (enuresi), gonfiore (edema), aumento di peso.

Segnalazione degli effetti indesideratiSe manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ATARAX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere i blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene ATARAX**

- Il principio attivo è idrossizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 25 mg di idrossizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono:
- componenti del nucleo della compressa: **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, acqua purificata.
- componenti del film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E 171), ipromellosa (E 464), macrogol 400], acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di ATARAX e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di ATARAX sono bianche, di forma oblunga, divisibili. Una confezione contiene 20 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Spagna

UCB Pharma, S.A. - Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, Planta 5 - 28020 Madrid (Spagna)

Produttore

UCB S.A. Pharma Sector - Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud (Belgio)

Importatore

GEKOFAR S.r.l. - Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano

Riconfezionato da

GXD Logistics Pharma Italy S.p.A.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2021*Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.*