

KULLANMA TALİMATI

ATARAX şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Şurubun her bir ml'sinde 2 mg hidrokisizin dihidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Etanol, sukroz, sodyum benzoat, levomentol, fındık aroması ve saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

1. *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
2. *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
3. *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
4. *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
5. *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ATARAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ATARAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ATARAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ATARAX' ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATARAX nedir ve ne için kullanılır?

ATARAX, berrak renksiz bir çözeltidir. ATARAX, plastik kapaklı 200 ml'lik renkli cam şişelerde, 5 ml'lik 1.25, 2.5 ve 5 ml'ye işaretli kaşık ölçekle beraber sunulur.

ATARAX, ruhsal sıkıntıyı, huzursuzluk halini ve kaygıyı gideren, kaşıntının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

ATARAX;

- erişkinlerde anksiyete (kaygı) bozukluklarının belirtilerinin tedavisinde,
- kaşıntı belirtisinin tedavisinde,
- cerrahi girişimler için ameliyattan önce ön tedavide kullanılır.

2. ATARAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATARAX' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ATARAX' ın etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine, setirizine, piperazin türevlerine, aminofiline veya etilendiamine karşı alerjiniz var ise (aşırı duyarlı iseniz),
- Geçmişinizde uzamış QT aralığı (kalbin elektrik sisteminde meydana gelen bir bozukluk) var ise lütfen doktorunuza danışınız.
- Porfiri (nadir metabolik bir bozukluk) hastasıysanız,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.

ATARAX' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- Eğer istemsiz seri kas spazmlı nöbetleriniz (konvülsiyonlar) var ise,
- Dar açılı glokom (göz içi basıncının artışı), iyi huylu prostat bezi büyümesi, astım, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, mesane çıkışında tıkanıklık, miyastenia gravis (kaslarda çalışma gücünün ileri derecede azalması ve çabuk yorulma ile belirgin nöromusküler hastalık-sinir-kas hastalığı) veya demansınız (bunama) varsa, gastrointestinal (mide-barsak) hareketliliğiniz azalmış ise,
- Elektrolit dengesizliği dahil olmak üzere geçmişinizde kardiyak aritmiye (kalp atımlarının normal ritmini kaybetmesi) yatkınlığınız var ise veya kalp ritm bozukluğuna neden olabilen bir ilaçla eşzamanlı tedavi oluyor iseniz, lütfen doktorunuza danışınız.
- Yaşlı iseniz, veya karaciğer fonksiyon (işlev) bozukluğunuz var ise veya orta veya ağır böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuzun dozu ayarlaması gerekir, doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- ATARAX sukroz içerir, 6.5 ml'den daha yüksek bir dozda uygulandığında, diabetes mellitus (şeker) hastalarında bu durum göz önünde bulundurulmalıdır. Sukroz dişlere zarar verebilir.
- ATARAX'da hacmin % 0.1'i kadar etanol (alkol) vardır. 100 ml (200 mg hidroksizine eşdeğer) şurubun uygulanmasından sonra alkol konsantrasyonu 100 mg'a çıkacaktır ki bu 2 ml bira veya 1 ml şaraba eşdeğerdir. Bu durum, alkol bağımlılığı olan hastalar, hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ATARAX' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ATARAX' ı alkol ile birlikte almayınız. Alkol bu ilacın etkisini arttırabilir.

ATARAX' ı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, ATARAX almayınız ve lütfen doktorunuza haber veriniz.

ATARAX hamilelik boyunca kullanılmamalıdır. Hamileliğin geç döneminde ve/veya doğum sırasında ATARAX alan annelerde, hemen ya da doğumdan sonra birkaç saat içinde çeşitli istenmeyen etkiler (kan basıncında düşme gibi) gözlenmiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ATARAX anne sütüne geçtiği için, ATARAX' ı kullanan anneler emzirmeyi, emzirmek isteyen anneler ATARAX' ı bırakmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ATARAX tepki verme ve konsantre olabilme yeteneğinizi etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

ATARAX' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ATARAX' ın içeriğinde sukroz bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ATARAX' ı, santral sinir sistemi üzerine etkili ilaçlarla (psikotropikler, anestezikler, antiepileptikler-sara nöbetleri için kullanılan ilaçlar-, sakinleştirici, uyku ilacı veya ağrı giderici ilaçlar gibi) veya antikolinergik etkisi olan ilaçlarla eş zamanlı kullanıyorsanız, bu ilaçların bazılarının ya da hepsinin etkisini arttırabileceğinden, doktorunuzun dozu ayarlaması gerekebilir.

ATARAX, betahistin ve antikolinesteraz ilaçlarının etkilerini azaltır.

ATARAX'ın monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır), sedasyon yapıcı (sakinleştirici) ilaçlar ile birlikte eşzamanlı kullanmayınız.

Gastrointestinal (mide-barsak) ülserlerin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan simetidin ile eş zamanlı kullanım, ATARAX' ın etkisini arttırabilir.

Eğer ATARAX, sara nöbeti tedavisi için kullanılan bir ilaç olan fenitoin ile aynı anda alınırsa fenitoinin etkisi zayıflar.

Aktif madde hidroksizin, karaciğerde belirli bazı enzimleri (CYP2D6) inhibe eder (baskılar), bu nedenle yüksek dozlarda, bu enzimlerle metabolize olan (parçalanan) diğer ilaçlarla etkileşimlere neden olur.

Aktif madde hidroksizin, alkol dehidrojenaz ve CYP3A4/5 enzimleri ile metabolize olduğundan, bu enzimlerin inhibitörleri olan ilaçlarla birlikte kullanıldığında, hidroksizin kan düzeylerinde artış beklenebilir.

Herhangi bir alerji deri testi veya metakolin ile bronkoprovokasyon testi yapılmadan bir hafta önce, önlem olarak, ATARAX ile tedavi kesilmelidir.

ATARAX' ın kalp ritm bozukluğuna neden olabilen bir ilaçla birlikte uygulanması, QT uzaması ve Torsade de Pointes riskini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ATARAX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Dozaj ve kullanım süresi, hastanın tedaviye verdiği yanıtı, hastalığın tipi ve şiddetine bağlı olarak değişir.

Erişkinlerde

- *Anksiyete (Kaygı) bozuklukları belirtilerinin tedavisinde:*

Genel doz: 50mg/gün (Günde 2 kez 6.25 ml (1 tam ölçek + 1 çeyrek ölçek) ve 1 kez 12.5 ml (2 tam ölçek + 1 yarım ölçek) alınız). Daha ağır vakalarda doz günde toplam 300 mg'a kadar yükseltilebilir.

- *Kaşıntı belirtisinin tedavisinde:*

Yatmadan önce 12.5 ml (2 tam ölçek + 1 yarım ölçek) ile tedaviye başlanır, gerektiği durumlarda günde 3-4 kez 12.5 ml'ye (2 tam ölçek + 1 yarım ölçek) çıkan dozlarla tedaviye devam edilir.

- *Cerrahi ameliyatlardan önce ön tedavi olarak:*

1 veya 2 defada uygulanacak şekilde 50 (25 ml- 5 tam ölçek)-200 mg (100 ml- 20 tam ölçek): Anesteziden önceki gece yapılan bir uygulamanın ardından, operasyondan bir saat önce bir uygulama daha yapılır.

Erişkinlerde maksimum (en yüksek) tek doz 200 mg (100 ml)'ı, maksimum günlük doz ise 300 mg (150 ml)'ı geçmemelidir.

Çocuklar (12 aylıktan itibaren)

- *Kaşıntı belirtisinin tedavisinde:*

12 aydan 6 yaşa kadar: Doz, günde, vücut ağırlığının her kg'ına 1-2.5 mg aralığında, bölünerek alınır.

6 yaşın üstünde günde, vücut ağırlığının her kg'ına, 1-2mg doz aralığında, bölünerek alınır.

- Cerrahi ameliyatlardan önce ön tedavi olarak:

Anesteziden önceki gece vücut ağırlığının her kg'ına 1 mg olarak uygulanabilecek dozun ardından, operasyondan 1 saat önce vücut ağırlığının her kg'ına 1 mg'lık tek dozluk uygulama yapılır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

ATARAX şurup ağızdan kullanım içindir.

• **Değişik yaş grupları:**

Yaşlılarda kullanım:

Hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre doz ayarlanmalıdır. Yaşlılarda tedaviye, erişkinlere önerilen dozun yarısı ile başlanması önerilir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon (işlev) bozukluğu, orta veya ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Eğer ATARAX' ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATARAX kullandıysanız

ATARAX' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ATARAX' ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ATARAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ATARAX ile tedavinin süresi, klinik belirtilere ve bireysel olarak hastalığın seyrine bağlıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ATARAX' ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ATARAX' ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık,
- Anafilaktik şok,
- Titreme,
- İstem dışı kas kasılmaları (Konvülsiyon),

- İstemli hareket etmede güçlük (Diskinezi),
- Oryantasyon bozukluğu,
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon)
- İşeyememe sonucu mesanede aşırı idrar birikmesi (İdrar retansiyonu),
- Bronşların geçici olarak daralması (Bronkospazm),
- Anjiyonörotik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ATARAX' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Dakikadaki kalp atım sayısının (nabızın) normalin üstüne çıkması (Taşikardi),
- EKG' de QT uzaması, Torsade de Pointes,
- Gözde uyum bozukluğu (Akomodasyon bozukluğu),
- Bulanık görme,
- Ağız kuruluğu,
- Bulantı,
- Kabızlık,
- Kusma,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Hepatit,
- Halsizlik,
- Kırıklık,
- Ateş,
- Uyuklama hali (Somnolans),
- Baş ağrısı,
- Sedasyon,
- Sersemlik hissi,
- Uykusuzluk,
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon),
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Kaşıntı,
- Eritamatöz (kızarıklık) döküntü,
- Makülopapüler (küçük benekli kabartılı) döküntü,
- Kurdeşen (Ürtiker),
- Cildin üst tabakasının yangısı (Dermatit),
- Terleme artışı,
- Sabit ilaç erüpsiyonu,
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kızartı ve kabarcıkların oluşması,
- Kan basıncında düşme (Hipotansiyon).

Bunlar ATARAX' ın hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin sıklığı ve yoğunluğu günlük dozun bireyselleştirilerek dikkatli bir şekilde ayarlanması ile azaltılabilir. Yaşlı hastalarda yan etki görülme riski daha yüksektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ATARAX' ın saklanması:

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Işığa duyarlı olduğundan ilacı kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ATARAX' ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: UCB Pharma A.Ş., Rüzgarlıbahçe Cumhuriyet Cad., Gerçekler Sitesi B Blok, Kat:6, Kavacık / Beykoz 34805
İstanbul / TÜRKİYE

Üretici: Pharmavision Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Davutpaşa Caddesi, No: 145, 34010, Topkapı - İstanbul / TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 11.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.