

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Atarax[®], compresse rivestite e sciroppo

UCB-Pharma SA

Che cos'è ATARAX e quando si usa?

Il principio attivo di Atarax compresse rivestite con film e sciroppo è l'idroxyzina dicloridrato.

Atarax si usa contro il prurito in caso di diverse malattie cutanee. Negli adulti, inoltre, può essere indicato per il trattamento dei disturbi d'ansia. Nei bambini e negli adolescenti deve essere utilizzato solo in combinazione con altre misure terapeutiche.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se è affetto da diabete, deve considerare che lo sciroppo contiene zucchero. Atarax sciroppo contiene 7,5 g di saccarosio per 10 ml di sciroppo (corrispondenti a circa 0,6 unità pane). Il saccarosio può danneggiare i denti.

Quando non si può usare ATARAX?

Non deve assumere Atarax, se manifesta ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze ausiliarie della composizione di Atarax oppure ad altri medicinali contenenti principi attivi della stessa classe (per es. la cetirizina), all'aminofillina o all'etilendiammina.

Non deve usare Atarax, se lei soffre di una delle seguenti malattie:

- glaucoma (ad angolo stretto);
- disturbi della prostata associati a formazione di urina residua;
- porfiria (grave disturbo della formazione del sangue).

Inoltre, non dovrebbe prendere Atarax, se soffre di gravi malattie epatiche.

Se soffre di depressione e viene trattato con i cosiddetti inibitori delle MAO, non deve utilizzare Atarax. L'assunzione contemporanea di inibitori delle MAO e di Atarax può provocare una paralisi intestinale che può mettere a repentaglio la vita, oltre a ritenzione urinaria, caduta della pressione arteriosa, peggioramento della funzionalità del sistema nervoso centrale e dell'apparato respiratorio e aumento acuto della pressione all'interno dell'occhio. Di conseguenza, queste due sostanze non devono essere impiegate contemporaneamente a scopo terapeutico.

Atarax non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 1 anno. Le donne in gravidanza e in allattamento non devono assumere Atarax.

Non deve usare Atarax nei seguenti casi:

- se il suo elettrocardiogramma (ECG) evidenzia un disturbo del ritmo cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QT";
- se soffre o ha sofferto di una malattia cardiocircolatoria o se la sua frequenza cardiaca è molto bassa;
- se assume medicinali specifici per i disturbi del ritmo cardiaco che possono influire sulla frequenza cardiaca;
- se un suo congiunto è deceduto per morte cardiaca improvvisa.



Non assuma Atarax, se ha un livello troppo basso di sali nel sangue (per es. bassi valori di potassio o di magnesio).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ATARAX?

Nei bambini piccoli la posologia deve essere rispettata rigorosamente.

Se lei soffre di disturbi respiratori (per es. asma), ipertiroidismo, bassa pressione arteriosa, intestino pigro, miastenia grave (una malattia autoimmune), feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali che produce adrenalina), malattie del fegato o dei reni, glaucoma, demenza o disturbi della minzione, lo segnali al medico.

Atarax può essere associato a un elevato rischio di disturbi del ritmo cardiaco che possono essere pericolosi per la vita. Per questo motivo, si informi presso il suo medico, se ha problemi cardiaci, se ha una predisposizione per i disturbi del ritmo cardiaco, ivi compreso lo squilibrio elettrolitico (carenza di potassio o magnesio nel sangue), se soffre di una cardiopatia preesistente, oppure se viene curato con medicinali che possono indurre disturbi del ritmo cardiaco o se ha già sofferto di convulsioni (epilessia).

Durante l'assunzione di Atarax consulti immediatamente un medico, qualora subentrassero difficoltà respiratorie, problemi cardiaci (per es. tachicardia) o svenimento. Il trattamento con idroxyzina deve essere sospeso.

In previsione di un test cutaneo per le allergie o di un test respiratorio si deve sospendere l'assunzione di Atarax almeno 5 giorni prima, previ accordi con il medico.

L'adrenalina non va somministrata insieme ad Atarax, perché potrebbe verificarsi una caduta della pressione arteriosa.

L'assunzione concomitante di Atarax e di fenitoina, un medicamento antiepilettico, indebolisce l'efficacia della fenitoina.

L'assunzione concomitante di cimetidina (un medicamento contro le ulcere gastrointestinali) può eventualmente potenziare l'effetto di Atarax.

Durante il trattamento va evitato il consumo di bevande alcoliche, perché l'alcol può potenziare l'effetto di Atarax.

Inoltre, Atarax può a sua volta potenziare l'effetto di antidolorifici, sedativi e sonniferi, nonché di medicinali contro la depressione o l'epilessia.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò vale in maggior misura in caso di assunzione concomitante di alcol e sedativi.

Atarax è metabolizzato nel fegato, come molti altri medicinali. Esiste quindi la possibilità che Atarax influisca sull'effetto di altri medicinali o che, al contrario, il suo effetto subisca l'influsso di altri medicinali.

Non deve prendere Atarax, se lei assume farmaci per il trattamento delle seguenti malattie:

- infezioni batteriche (per es. gli antibiotici eritromicina, moxifloxacina, levofloxacina);
- infezioni fungine (per es. pentamidina);
- problemi cardiaci o ipertensione arteriosa (per es. amiodarone, chinidina, disopiramide, sotalolo);
- psicosi (per es. aloperidolo);
- depressione (per es. citalopram, escitalopram);
- patologie gastrointestinali (per es. prucalopride);
- allergie;
- malaria (per es. meflochina o idrossiclorochina);
- cancro (per es. toremifene, vandetanib);



- dipendenza da droghe o dolori forti (metadone).

Atarax sciroppo contiene saccarosio e può essere dannoso per i denti. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Atarax sciroppo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Atarax sciroppo contiene 12.5 mg di Etanolo (alcol) per 12.5 ml di sciroppo. La quantità in 100 ml di questo farmaco è equivalente a meno di 2 ml di birra o 1 ml di vino.

Atarax sciroppo contiene 3.75 mg di acido benzoico/benzoati per 12.5 ml equivalente a 0.3 mg/ml.

Atarax compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere ATARAX durante la gravidanza o l'allattamento?

Atarax non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento. Se è necessario sottoporsi a trattamento con Atarax, bisogna interrompere immediatamente l'allattamento al seno.

Informi il medico se è incinta, se pianifica una gravidanza o se allatta.

Come usare ATARAX?

La durata della terapia dipende dal tipo, dalla durata e dall'andamento dei disturbi ed è stabilita dal medico. Il medico si occuperà anche di prescrivere il dosaggio più appropriato nel suo caso.

Atarax deve essere assunto alla dose minima efficace e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Per gli adulti e i bambini con peso corporeo superiore a 40 kg la dose massima giornaliera è di 100 mg/giorno.

Per pazienti anziani la dose massima giornaliera è di 50 mg/giorno.

Per bambini (dai 12 mesi di età) con peso corporeo inferiore a 40 kg la dose massima giornaliera è di 2 mg/kg.

Le indicazioni seguenti vanno prese come valori orientativi.

Adulti

Per il trattamento sintomatico dei disturbi d'ansia:

- 50 mg/giorno in 3 dosi singole da 12,5 – 12,5 – 25 mg; nei casi più gravi è possibile assumere dosi fino a 100 mg/giorno.

Per il trattamento sintomatico del prurito:

- dose iniziale di 25 mg prima di andare a dormire e, se necessario, assumere fino a 25 mg tre-quattro volte al giorno.

Bambini e adolescenti (a partire dai 12 mesi di età)

Per il trattamento sintomatico del prurito:

- dai 12 mesi di età: da 1 mg/kg/giorno a 2 mg/kg/giorno in più dosi singole.

Pazienti con funzionalità renale compromessa

Nei pazienti con funzionalità renale moderatamente o gravemente compromessa il dosaggio deve essere ridotto. Il medico provvederà a modificare il dosaggio appropriato.



Prendere le compresse rivestite con film con un po' di liquido. Lo sciroppo può essere misurato facilmente con il misurino accluso, e può essere ingerito non diluito o con succo di frutta.

Se dimentica di prendere una dose di Atarax, prosegua semplicemente la terapia come se non fosse successo nulla. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

In caso di sovradosaggio, si consiglia di consultare immediatamente il medico, in particolare se la quantità eccessiva di Atarax è stata assunta da un bambino. Il medico deciderà sui provvedimenti eventualmente necessari.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere ATARAX?

Con l'assunzione di Atarax possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: stanchezza, febbre, capogiri, mal di testa, sonnolenza, insonnia, disturbi della coordinazione motoria, movimenti involontari, stati di agitazione (in particolare nei bambini), confusione, vista annebbiata, stordimento, perdita di coscienza (svenimento), difficoltà di orientamento, allucinazioni, disturbi gastrointestinali come stipsi, nausea, vomito e secchezza della bocca, eruzioni cutanee, malattie bollose della pelle (per es. sindrome di Stevens Johnson o necrolisi epidermica tossica), reazioni allergiche, gonfiori della pelle e delle mucose, tremore, sudorazione eccessiva, prurito, disturbi nell'urinare e calo della pressione arteriosa, disturbi della conduzione dello stimolo elettrico nel cuore accompagnati da battito cardiaco accelerato (prolungamento dell'intervallo QT, torsione di punta), aumento della pressione all'interno dell'occhio, problemi nel passare dalla visione da lontano a quella da vicino (disturbi dell'accomodazione). In casi rari possono comparire disturbi della funzionalità del fegato, ittero ed epatite.

Smetta di prendere il farmaco e si rivolga subito al suo medico, se nota problemi del ritmo cardiaco quali la tachicardia oppure difficoltà respiratorie o svenimento.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con la cetirizina, il principale metabolita dell'idroxizina dicloridrato, e potrebbero quindi verificarsi anche con l'assunzione dell'idroxizina dicloridrato: carenza di piastrine (trombocitopenia); aggressività; depressione; reiterati spasmi muscolari ed emissioni sonore di natura nervosa (tic); contrazione muscolare patologica, involontaria e persistente (distonia); formicolii cutanei (parestesia); movimenti rotatori incontrollati degli occhi; diarrea; disturbi della minzione (disuria); incontinenza notturna (enuresi); debolezza (astenia); accumulo di fluidi (edema); aumento ponderale.

Se nota la comparsa di uno di questi effetti collaterali, smetta di prendere Atarax e consulti il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservi Atarax compresse rivestite con film e sciroppo a temperatura ambiente (15-25 °C), nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ATARAX?

Principi attivi

Atarax compresse rivestite con film: 1 compressa rivestita con film contiene come principio attivo 25 mg di idroxizina cloridrato.



Atarax sciroppo: 12,5 ml di sciroppo contengono come principio attivo 25 mg di idroxizina cloridrato, 1 ml di sciroppo contiene 2 mg di idroxizina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Atarax compresse rivestite con film: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, biossido di silicio altamente disperso, magnesio stearato, ipromellosa (E 464), biossido di titanio (E 171) e macrogol 400.

Atarax sciroppo: etanolo 96%, saccarosio, sodio benzoato (E 211), aromi di nocciola, levomentolo, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

21871, 27096 (Swissmedic).

Dove è ottenibile ATARAX? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Atarax compresse rivestite con film (divisibili): confezione da 25 compresse rivestite con film.

Atarax sciroppo: flaconi da 200 ml con misurino.

Titolare dell'omologazione

UCB - Pharma SA, Bulle.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

