Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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 negli 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 piperazinici, 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 (IMAO) (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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 prescriverle 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 (IMAO))
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 chieda 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.

Nei neonati di madri che hanno assunto Atarax in gravidanza avanzata e/o durante il travaglio possono manifestarsi i seguenti sintomi che sono stati osservati subito dopo o a distanza di poche ore dalla nascita: tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, problemi respiratori e ritenzione urinaria (difficoltà ad urinare/ritenzione di urina).

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 famaci 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 prescriverle 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 prescriverle una dose più bassa.
Negli anziani la dose massima giornaliera è di 50 mg al giorno, equivalente a 2 compresse al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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 deve
Se 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 (broncospasmo)
- 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 (necrolisi epidermica tossica, pemfigoide)
- peso aumentato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 (distonia), 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 indesiderati
Se 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.
  - componenti del film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E 171), ipromellosa (E 464), macrogol 400].

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

UCB Pharma S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano (Italia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ATARAX 20 mg /10 ml sciroppo

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 negli 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 piperazinici, 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 (IMAO) (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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 prescriverle 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 IMAO)
- 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 chieda 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.

Nei neonati di madri che hanno assunto ATARAX in gravidanza avanzata e/o durante il travaglio possono manifestarsi i seguenti sintomi che sono stati osservati subito dopo o a distanza di poche ore dalla nascita: tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, problemi respiratori e ritenzione urinaria (difficoltà ad urinare/ritenzione di urina).

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 famaci 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 saccarosio ed etanolo
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 0,75 g di saccarosio per mL. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può essere dannoso per i denti.
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

Test antidoping
Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

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.

La quantità di sciroppo viene misurata tramite siringa per uso orale da 1 a 10 ml, graduata ogni 0.25 ml.

Adulti
La dose unitaria è di 12,5 mg - 25 mg (25 mg corrispondono ad un cucchiaio da minestra non colmo di sciroppo).
Negli adulti la dose massima giornaliera è di 100 mg al giorno per tutte le indicazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La posologia varia da 1 a 4 somministrazioni al giorno.
Prendere lo sciroppo, puro o diluito, in poca acqua o succo di frutta, immediatamente prima dei pasti.

In alcuni casi il medico potrebbe prescriverle 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 prescriverle una dose più bassa.
Negli anziani la dose massima giornaliera è di 50 mg al giorno (25 mg corrispondono ad un cucchiaio da minestra non colmo di sciroppo).

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.

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 o 1 ml/kg al giorno con siringa graduata.

Bambini che superano i 40 kg di peso
La dose massima giornaliera è di 100 mg al giorno o 50 ml al giorno con siringa graduata

La dose unitaria è di 10 mg - 20 mg ***(10 mg = 1 cucchiaino da caffè di sciroppo/5 ml con siringa graduata; 20 mg = 1 cucchiaio da frutta di sciroppo/10 ml con siringa graduata)***

Se prende più ATARAX di quanto deve
Se 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 di una somministrazione.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 (broncospasmo)
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- epatite
- problemi del ritmo del cuore (anormalità dell'elettrocardiogramma con 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 (necrolisi 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 (distonia), 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 indesiderati
Se 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 il flacone 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. 10 ml di ATARAX sciroppo contengono 20 mg di idrossizina dicloridrato.
  1 flacone contiene 150 ml di ATARAX sciroppo, equivalenti a 300 mg di idrossizina dicloridrato.

- Gli altri componenti sono: saccarosio, sodio benzoato (E211), levomentolo, essenza di nocciola (contenente glicole propilenico, vanillina, etilvanillina, estratto di semi di Fieno greco, olio di Levistico), etanolo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ATARAX e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ATARAX 20 mg/10 ml sciroppo è una soluzione chiara e incolore. Ogni confezione contiene un flacone di vetro da 150 ml con siringa per somministrazione orale (polietilene/polistirene).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UCB Pharma S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano (Italia)

Produttore

NextPharma S.A.S.
17 Route de Meulan
78520 Limay (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).