

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: S5

HYDROXYZINE 25 EQUITY filmbedekte tablet

Hidroksisienhidrochloried

Bevat suiker (69,80 mg anhidriese laktose per tablet)

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat u begin om HYDROXYZINE 25 EQUITY te neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegster of gesondheidsorgverskaffer.
- HYDROXYZINE 25 EQUITY is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al is hulle simptome dieselfde as die van u.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is HYDROXYZINE 25 EQUITY en waarvoor word dit gebruik
2. Wat u moet weet voordat u HYDROXYZINE 25 EQUITY neem
3. Hoe om HYDROXYZINE 25 EQUITY te neem
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om HYDROXYZINE 25 EQUITY te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is HYDROXYZINE 25 EQUITY en waarvoor word dit gebruik

HYDROXYZINE 25 EQUITY behoort tot 'n groep medisyne genaamd kalmeermiddels en antihistamiene. Dit word gebruik vir die korttermyn (nie langer as 4 maande nie) behandeling van angs en spanning (psigomotoriese agitatie) by volwassenes en kinders wat meer as 40 kg weeg.

HYDROXYZINE 25 EQUITY is ook geskik vir die verligting van simptome van angs en spanning voor tandheelkundige en ander geringe chirurgiese prosedures.

HYDROXYZINE 25 EQUITY is gebruik as bykomende terapie by allergiese siektetoestande met 'n sterk emosionele inslag, soos netelroos en jeukerige veltoestande by volwassenes en kinders wat meer as 40 kg weeg.

2. Wat u moet weet voordat u HYDROXYZINE 25 EQUITY neem

Moenie HYDROXYZINE 25 EQUITY neem nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir hidroksisienhidrochloried of enige van die bestanddele van HYDROXYZINE 25 EQUITY (gelys in afdeling 6).
- Indien u allergies is vir die medisyne setirisien (antihistamien), aminofillien (asmamedisyne), of etileendiamien (bestanddeel van aminofillien en plaaslike velprodukte).
- indien u hartkloppings, kortasemigheid of borskaspyn het (QT-interval verlenging).
- indien u bekende risikofaktore het vir die bogenoemde hartsiekte, insluitend hart- of bloedsomloopstelselsiektes, elektrolietwanbalanse (lae kalium- of magnesiumvlakke) en 'n familiegeskiedenis van hartdood, of 'n stadiger hartklop as gewoonlik.
- indien u enige ander medisyne gebruik wat u hartklop kan beïnvloed (sien Ander medisyne en Hydroxyzine 25 Equity hieronder).
- Indien u asma het en voorheen ernstige asemhalingsprobleme met die gebruik van antihistamie (hooikoorsmedikasie) ervaar het.
- Indien u 'n vinnige asemhaling het, verwarring, rusteloosheid, onvermoë om asem te haal (respiratoriese versaking).
- Indien u ly aan siektes wat veroorsaak word deur die ophoping van sekere chemikalieë in die proteïene van rooibloedselle (porfirie).
- Indien u swanger is of borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Spesiale sorg moet gedra word met HYDROXYZINE 25 EQUITY indien u:

- 'n hartaandoening/siekte het.
- 'n ernstige leweraandoening of lewerversaking het.

- belemmerde nierfunksie het.
- bejaard is; die gebruik van HYDROXYZINE 25 EQUITY word nie aanbeveel nie.
- verhoogde oogdruk of 'n oogtoestand genaamd geslotehoek-gloukoom het.
- 'n toestand het waarby u blaas nie heeltemal leeg word nie al is dit vol (urienretensie); of as u 'n blaasobstruksie het
- 'n vergrote prostaatklier het wat probleme kan veroorsaak om te urineer (prostaathiperplasie)
- 'n obstruksie het van u maaguitgang (piroduodenale obstruksie) of 'n maagseer
- ly aan epilepsie (aanvalle)
- 'n neuromuskulêre aansluitingsversteuring het wat swakheid in die skeletspiere veroorsaak (myasthenia gravis)
- ly aan geheueverlies, verswakking van probleemoplossing en ander denkvaardighede, ernstig genoeg om met die daaglikse lewe in te meng (demensie)
- verminderde dermbewegings het
- asemhalingsprobleme het
- al ooit skildklierprobleme gehad het (ooraktiewe skildklier)
- 'n hoë bloeddruk (hipertensie) het.

Hou op om HYDROXYZINE 25 EQUITY te neem as u onreëlmatige hartritme ervaar, hetsy dit onreëlmatig, te vinnig of te stadig is (tekens van 'n hartdisritmie) en kry onmiddellike mediese aandag.

Die gebruik van alkohol met HYDROXYZINE 25 EQUITY moet vermy word.

U kan swak oordeel ervaar en 'n verminderde vermoë om u hande vaardig te gebruik.

Ander medisyne en HYDROXYZINE 25 EQUITY

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

HYDROXYZINE 25 EQUITY moet nie saam met die volgende medisyne gebruik word nie

- medisyne vir 'n onreëlmatig hartklop (soos kinidien, disopiramied, amiodaroon of sotalol)
- medisyne vir hooikoors, uitslag of ander allergieë genaamd antihistamiene
- medisyne vir skisofrenie (soos haloperidol)
- sekere medisyne vir depressie (soos sitalopraam of essitalopraam)
- medisyne vir malaria (soos meflochien)
- antibiotika (soos eritromisien, levofloksasien of moksifloksasien)
- medisyne gebruik by kankerbehandeling (soos toremifeen of vandetanib)
- metadoon.

HYDROXYZINE 25 EQUITY moet met omsigtigheid met die volgende medisyne gebruik word

- medisyne wat tot die volgende kalmeermiddelklasse behoort:
 - Barbiturate (fenobarbitaal)
 - Bensodiasepiene (alprasolaam, diasepaam, lorasepaam)
 - Medisyne vir slaapversteurings (solpidem)
 - Sterk pynstillers (opioïede bv. kodeïen, morfien)
 - Medisyne vir depressie, naarheid en braking, epilepsie, ander allergiemedisyne, spierverslappers, medisyne wat vir narkose gebruik word.
- medisyne uit 'n groep genaamd anticholinergiese middels, bv. atropien, oksibutinien, solifenasien
- medisyne genaamd betahistien (behandel die simptome van Ménière se siekte)
- spysvertering/maagseermedisyne genaamd simetidien
- aminoglikosied antibiotika, bv. kanamisien, tobramisien, gentamisien, neomisien, streptomisien
- medisyne wat help om bloedklonte te voorkom, bv. rivaroksabaan, dabigatran, warfarien.

HYDROXYZINE 25 EQUITY moet nie vir ten minste 96 uur geneem word voor 'n longtoets om u longfunksie te bepaal nie (asmatoets).

HYDROXYZINE 25 EQUITY moet nie ten minste 'n week voor 'n veltoets vir allergieë geneem word nie.

HYDROXYZINE 25 EQUITY met voedsel, drank en alkohol

HYDROXYZINE 25 EQUITY moet nie met alkohol gebruik word nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is, of borsvoed, vermoed u is dalk swanger of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer om advies voordat u hierdie medisyne neem. HYDROXYZINE 25 EQUITY moet nie gebruik word indien u swanger is of borsvoeding gee nie.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate HYDROXYZINE 25 EQUITY met u daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. U moet sorg dat u nie bestuur of masjinerie gebruik voordat u nie weet tot hoe 'n mate HYDROXYZINE 25 EQUITY u aantass nie.

HYDROXYZINE 25 EQUITY veroorsaak duiseligheid, disoriëntasie en kalmering. Dit sal u vermoë om te bestuur of masjinerie te hanteer aantass.

HYDROXYZINE 25 EQUITY bevat anhidriese laktose

Indien u dokter u meegedeel het dat u 'n intoleransie het vir sekere suikers, moet u u dokter kontak voordat u HYDROXYZINE 25 EQUITY neem.

3. Hoe om HYDROXYZINE 25 EQUITY te neem

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Gebruik HYDROXYZINE 25 EQUITY altyd presies soos u dokter dit vir u voorgeskryf het. Kontroleer met u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

U dokter sal bepaal hoeveel tablette u moet neem, afhangende van u diagnose en ouderdom.

U dokter sal u met die laagste effektiewe dosis laat begin en dit vir die kortste moontlike tydskuur voorskryf.

Volwasseenes

Die gewone dosis vir volwasseenes wissel van 25 mg tot 100 mg daagliks in verdeelde dosisse.

Die maksimum daaglikse dosis moet nie meer as 100 mg wees nie.

Kinders bo 40 kg liggaamsgewig

By kinders en adolessente wat meer as 40 kg weeg, is die maksimum daaglikse dosis 100 mg per dag in verdeelde dosisse.

Die gewone dosis vir kinders wat meer as 40 kg weeg, begin by 15-25 mg en verhoog tot 50-100 mg daaglik in verdeelde dosisse, aangepas volgens die kind se gewig. Die maksimum daaglikse dosis by kinders tot 40 kg liggaamsgewig is 2 mg/kg/dag.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met HYDROXYZINE 25 EQUITY sal aanhou. Indien u die indruk kry dat die effek van HYDROXYZINE 25 EQUITY te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in

Indien u meer HYDROXYZINE 25 EQUITY neem as wat u moes

In die geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

U sal die volgende simptome ervaar as u meer HYDROXYZINE 25 EQUITY neem as wat u moet: depressie, gebrek aan spierbeheer of -koördinasie, opwinding, aanvalle, bewings, ernstige psigiese siektes, hallusinasies, stuiptrekkings en koors kan voorkom. Koma en potensieel noodlottige verlies van hartfunksie kan gevolg wees.

Indien u vergeet om HYDROXYZINE 25 EQUITY te neem

Moenie 'n dubbele dosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

4. Moontlike neue-effekte

HYDROXYZINE 25 EQUITY kan neue-effekte hê.

Nie alle neue-effekte wat vir HYDROXYZINE 25 EQUITY aangemeld is, word in hierdie inligtingsblad genoem nie. Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige reaksies ervaar terwyl u HYDROXYZINE 25 EQUITY neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om HYDROXYZINE 25 EQUITY te neem en lig u dokter dadelik daarvan in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling
- uitslag of jeuk
- floute
- buitengewone hartklop, hetsy onreëlmatig of te vinnig of te stadig (tekens van 'n hartdisritmie)

Al hierdie newe-effekte is baie ernstig. Indien u dit ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op HYDROXYZINE 25 EQUITY. U kan dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u die volgende waarneem:

- blaasvorming of afskilfering van die vel rondom die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele, griepagtige simptome en koors. Dit kan 'n siektetoestand genaamd Stevens-Johnson-sindroom wees.
- moeilike asemhaling of benoudheid in die bors, aanhoudende hoes, hyging, gewigsverlies en koors. Dit kan die gevolg wees van inflammasie van u longe, wat baie gevaarlik kan wees.

Al hierdie newe-effekte is ernstig. Jy kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Frekwensie onbekend:

- Bloedafwykings wat koors, kouekoors, vinnige hartklop en asemhaling, lae bloeddruk, spierswakheid en moegheid, seer mond en keel en sweet veroorsaak,
- Porfirie ('n groep versteurings wat veroorsaak word deur die opbouing van natuurlike chemiese stowwe wat porfirien in u liggaam produseer)
- 'n Eetversteuring wat veroorsaak dat mense obsessief raak oor gewig en wat hulle eet.
- Agitasie, verwarring, disoriëntasie, hallusinasies, slaapversteurings, depressie, verhoogde angs, nagmerries
- Onwillekeurige beweging wat u nie kan beheer nie (kop, arms, bene of hele liggaam)

- Moegheid, lomerigheid, duiseligheid, swakheid, hoofpyn, bewing, konvulsies, "speld-en-naaldprikkel", koma, aandagafleibaarheid, gebrek aan spierbeheer, onduidelike spraak, bitter smaak in die mond, floute
- Dowwe visie
- 'n Gelui of ander geraas in een of albei ore, balansversteurings
- Hartkloppings
- Lae bloeddruk, blosing
- Hardlywigheid, droë mond, naarheid, braking, diarree, maagpyn
- Leweraandoening waarby die vel, oogwitte en slymvliese geel word
- Velontsteking (dermatitis en ekseem), uitslag, sweet meer, rooi, jeukende galbulte, haarverlies, velafskilfering en blaasvorming, vel uiters gevoelig vir lig
- 'n Spesiale tipe velreaksie op medisyne, wat tipies by verdere blootstelling aan die veroorsakende medisyne na dieselfde streke terugkeer
- Spierpyn
- Moeilik om te urineer en die blaas heeltemal leeg te maak; ongemak tydens urinering
- Aanhoudende, gewoonlik pynlike ereksie; seksuele disfunksie, vroeë maandstondes
- 'n Algemene gevoel van ongesteldheid; 'n toestand van fisiese of geestelike moegheid; prikkelbaarheid, koue rillings.

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ondervind, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van HYDROXYZINE 25 EQUITY te verskaf.

5. Hoe om HYDROXYZINE 25 EQUITY te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Hierdie medisyne vereis nie enige spesiale bewaringstoestande nie.

Bewaar in die stulpstroke in die oorspronklike houer totdat dit benodig word vir gebruik.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat HYDROXYZINE 25 EQUITY bevat

- Die aktiewe bestanddeel in HYDROXYZINE 25 EQUITY is 25 mg hidroksisienhidrochloried.
- Die ander bestanddele is watervrye laktose, mikrokristallyne sellulose PH 112, kolloïdale anhidriese silika, magnesiumstearaat, Opadry wit OY-58900 wat uit hipromellose, titaandioksied en makrogol 400 bestaan.

Hoe HYDROXYZINE 25 EQUITY lyk en inhoud van die pakkie

Hydroxyzine 25 mg gekepte filmbedekte tablette is naaswit tot wit, langwerpige, bikonvekse filmbedekte tablette met 'n kerfstreep aan beide kante.

HYDROXYZINE 25 EQUITY gekepte filmbedekte tablette word soos volg verpak:

Alu/PVC en Al/PVC/PVDC stulpstroke. Die stulpstroke word in 'n kartonhouer verpak.

Verpakkingsgroottes: 28, 30 & 84 filmbedekte tablette.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100, Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene, Gauteng

Tel: +27 (12) 345 1747

Registrasienommer

56/2.6/0508

'n Elektroniese kopie van die vertaalde professionele inligting (PI) is beskikbaar op die Equity-webwerf:

<http://www.equitypharmaceuticals.co.za>