KULLANMA TALİMATI

ATARAX 25 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablette 25 mg hidroksizin dihidroklorür

- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığırdan elde edilmiştir), mikrokristal selüloz, magnezyum stearat, kolloidal anhidröz silika, titanyum dioksit (E171), hidroksipropilmetil selüloz 2910 5cp, makrogol 400 (polietilen glikol 400)

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

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *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'ı 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, ruhsal sıkıntıyı, huzursuzluk halini ve kaygıyı gideren, kaşıntının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

- ATARAX, beyaz renkli, oblong, bölünebilen, çentikli film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 30 tablet bulunur.

ATARAX;
- 18 yaş ve üzerindeki erişkinlerde anksiyete (kaygı) belirtilerinin tedavisinde,
- 12 ay ve üzerindeki çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde kaşıntı belirtisinin tedavisinde kullanılır.

2. ATARAX'ı 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),
- EKG'nizde (elektrokardiyogram) "QT aralığı uzaması" adı verilen bir kalp ritim problemi görülürse
- Kardiyovasküler bir hastalığınız varsa veya geçmişte olmuşsa ya da kalp ritminiz çok düşükse
- Vücudunuzdaki tuz seviyeleri düşükse (ör.düşük potasyum ya da magnezyum seviyeleri)
- Kalp ritim problemleri için ya da kalp ritmini etkileyebilecek belirli ilaçlar alıyorsanız (bakınız "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")
- Ailenizde kalp problemleri nedeniyle ani ölüm öyküsü varsa
- Porfiri (nadir metabolik bir bozukluk) hastasıysanız,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

ATARAX' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ 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 nöromüsküler hastalık-sinir-kas hastalığı) veya demansınız (bunama) varsa, gastrointestinal (mide-bağırsak) hareketliliğiniz azalmış ise,
- ATARAX hayatı tehdit edici olabilecek kalp ritm bozukluğunda artış riski ile ilişkili olabilir. Bu nedenle, eğer kalbinizle ilgili sorunlarınız varsa veya reçeteli olmayan ilaçlar dahil olmak üzere diğer başka ilaçlar kullanıyorsanız 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'ı kullanırken, çarpıntı, nefes almada güçlük gibi kalp ritim sorunları ya da bilincin kaybolması gibi durumlar ortaya çıkarsa derhal tıbbi yardım isteyin. Bu durumda ATARAX tedavisi kesilmelidir.

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.

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 makinekullanmayınız.

ATARAX' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ATARAX' ın içeriğinde laktoz bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer aşağıdaki hastalıkların tedavisi için ilaç alıyorsanız, ATARAX'ı kullanmayınız:
- Bakteriyel enfeksiyonlar (ör. eritromisin, moksifloksasin, levofloksasin)
- Mantar enfeksiyonları (ör. pentamidin)
- Kalp ile ilgili sorunlar veya yüksek tansiyon (ör. kinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol)
- Psikozlar (ör. haloperidol)
- Depresyon (ör. sitalopram, essitalopram)
- Mide-bağırsak bozuklukları (ör. prukaloprid)
- Alerji
- Sıtma (ör. meflokin, hidroksiklorokin)
- Kanser (ör. toremifen, vandetanib)
- İlaç suistimali veya şiddetli ağrı (metadon)

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 antikolinerjik etkisi olan ilaçlarla eş zamanlı kullanıyorsanız, bu ilaçların bazılarının ya da hepsinin etkisini arttırabileceğinden, doktorunuzun dozu ayarlaması gerekebilir.

ATARAX, betahistin (meniere hastalığı tedavisinde kullanılır) ve antikolinesteraz ilaçların (göz tansiyonu gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır) etkilerini azaltır.
ATARAX'ı 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 tabletlerin etkisini arttırabilir.

Eğer ATARAX tablet, 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 gerçekleştirilen ve hava yolu aşırı duyarlılığını ölçen bir çeşit test (bronkoprovokasyon testi) yapılmadan bir hafta önce, önlem olarak, ATARAX tablet ile tedavi kesilmelidir.

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 yanıta, hastalığın tipi ve şiddetine bağlı olarak değişir.
ATARAX etkili en düşük dozda, mümkün olan en kısa süre boyunca kullanılmalıdır.

18 yaş ve üzerindeki erişkinlerde
- Anksiyete (Kaygı) belirtilerinin tedavisinde:
Genel doz: Günde toplam 2 tablet (50 mg), 3 doza bölünür.Sabah ½ tablet, öğlen ½ tablet ve gece 1 tablet alınması önerilir. Geceleri daha yüksek bir doz almanız gerekip gerekmediğini doktorunuz size söyleyecektir. Daha ağır vakalarda doz günde toplam 4 tablete (100 mg'a) kadar yükseltilebilir. Günlük maksimum doz günde 4 tablettir (100 mg).

- Kaşıntı belirtisinin tedavisinde:
Yatmadan bir saat önce 1 tablet (25 mg) dozuyla başlanması önerilir. Gerekirse doktorunuz dozu günde 3 ila 4 kez 1 tablete (25 mg) kadar artırabilir. Günlük maksimum doz günde 4 tablettir (100 mg).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ATARAX tablet ağızdan kullanım içindir.
ATARAX tableti yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:
Ergenlerde ve 12 ay ve üzeri çocuklarda:
ATARAX film kaplı tablet, tabletleri yutamayabileceklerinden 6 yaşın altındaki çocuklar için önerilmez.
Şurup gibi diğer dozaj formları 12 aydan büyük çocuklar veya tablet yutamayan hastalar için daha uygun olabilir.

- *Kaşıntı belirtilerinin tedavisinde:*

Günde, vücut ağırlığının her kg'ı başına 1 ila 2 mg, birkaç doza bölünür. Vücut ağırlığı 40 kg'a kadar olan çocuklarda günlük maksimum doz kg başına günde 2 mg'dır. Vücut ağırlığı 40 kg'dan fazla olan çocuklarda günlük maksimum doz günde 100 mg'dır (4 tablet).

Yaşlılarda kullanım:
Bu ilacın yaşlı hastalarda kullanılması yan etki riski nedeniyle önerilmez. Yaşlı hastalarda bu ilacın kullanılması gerekiyorsa tedaviye önerilen dozun yarısı ile başlanması önerilir. Doktorunuz mümkün olan en düşük dozu reçete edecektir. Bu hastalarda maksimum günlük doz günde 50 mg'dır.

- **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 fazla aldıysanız, özellikle de ilacı fazla alan bir çocuksa, derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız ya da 114 Ulusal Zehir Danışma Merkezini arayınız. Doz aşımı durumunda, belirtilere yönelik tedavi uygulanabilir. Kalp ritm sorunları olasılığı (QT interval uzaması veya Torsade de Pointes gibi) nedeniyle EKG ile izleme yapılabilir.

Önemli ölçüde doz aşımı bulantı, kusma, taşikardi (hızlı kalp atışı), ateş, sersemlik, göz bebeği refleksinde değişiklik, titreme, bilinç bulanıklığı, halüsinasyon, bilinç düzeyinde azalma, solunum güçlüğü, konvülziyon (kasılma), tansiyon düşüklüğü ve bradikardi (düşük nabız) dahil kalp ritim düzensizliği görülebilir. Bu etkiler derin komaya ve kalp-solunum durmasına yol açabilir.**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 durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık
- Anafilaktik şok (El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi)
- 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)
- Çarpıntı, nefes almada güçlük gibi kalp ritim sorunları ya da bilincin kaybolması
- Ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı (Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (Merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (Multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens-Johnson sendromu)

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.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok Yaygın:
- Uyuklama hali (Somnolans)

Yaygın:
- Sedasyon

- Başağrısı
- Halsizlik
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon)
- Sersemlik hissi
- Uykusuzluk
- Titreme
- Bulantı
- Kırıklık
- Ateş

Seyrek:
- Aşırı duyarlılık
- Oryantasyon bozukluğu
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyon)
- İstem dışı kas kasılmaları (Konvülsiyon)
- İstemli hareket etmede güçlük (Diskinezi)
- Gözde uyum bozukluğu (Akomodasyon bozukluğu)
- Bulanık görme
- Dakikadaki kalp atım sayısının (nabzın) normalin üstüne çıkması (Taşikardi)
- Kan basıncında düşme (Hipotansiyon)
- Kabızlık
- Kusma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Kaşıntı
- Eritamatöz (kızarık) döküntü
- Makülopapüler (küçük benekli kabartılı) döküntü
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Cildin üst tabakasının yangısı (Dermatit)
- İşeyememe sonucu mesanede aşırı idrar birikmesi (İdrar retansiyonu)

Çok seyrek:
- Anafilaktik şok
- 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)

- Terleme artışı
- Sabit ilaç erüpsiyonu (Döküntü)
- Ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı (Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (Merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (Multiform eritem)
- Kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens-Johnson sendromu)

Bilinmiyor:
- EKG' de QT uzaması, Torsade de Pointes (EKG'de belirli bazı anormallikler ile saptanan kalp ritmi bozuklukları)
- Hepatit
- Bilinç kaybı (Senkop)
- Kabarcık oluşturan hastalıklar (ciddi deri soyulması ve dökülmesi belirtileri ile görülen toksik epidermal nekroliz ve içi su dolu kabarcıklar oluşturan ve bu su dolu kabarcıkların patlayıp açılması ile üzeri kabuklanan, yüzeysel yaralar şeklinde seyreden pemfigoid hastalığı)

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.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ATARAX' ın saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Işığa duyarlı olduğundan ilacı kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ATARAX' ı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri: Pharmavision Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Davutpaşa Caddesi No: 145 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 28/11/2025 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.