Prospecto: Información para el usuario
Hidroxizina Bluefish 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hidroxizina, hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hidroxizina Bluefish y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxizina Bluefish.
3. Cómo tomar Hidroxizina Bluefish.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Hidroxizina Bluefish.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Hidroxizina Bluefish y para qué se utiliza

Hidroxizina Bluefish bloquea la histamina, una sustancia que se encuentra en los tejidos del cuerpo. Es eficaz contra la ansiedad, el prurito y la urticaria.
Hidroxizina Bluefish se usa para tratar:

- La ansiedad en los adultos.
- Picor (prurito) asociado con erupción cutánea (urticaria) en adultos adolescentes y niños de 5 años y mayores.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxizina Bluefish

No tome Hidroxizina Bluefish

- si es alérgico a hidroxizina hidrocloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico (hipersensible) a cetirizina, aminofilina, etilendiamina o derivados de piperazina (principios activos de otros medicamentos estrechamente relacionados)
- si padece de porfiria (una enfermedad metabólica).
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad" más abajo).
- si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema del ritmo cardíaco llamado "prolongación del intervalo QT".
- si tiene o ha tenido una enfermedad cardiovascular o si su frecuencia cardíaca es muy baja.
- si tiene niveles bajos de sales en su cuerpo (ej. nivel bajo de potasio o magnesio).
- si está tomando ciertos medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco (ver "Uso de Hidroxizina Bluefish con otros medicamentos").
- si algún familiar cercano ha fallecido súbitamente por problemas cardíacos.

Advertencias y Precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este Hidroxizina Bluefish:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene insuficiencia renal o hepática o si es una persona de edad avanzada. Es posible que necesite una dosis más baja.
- si tiene un elevado riesgo de convulsiones.
- si tiene un riesgo elevado de padecer ataques (convulsiones)
- si tiene algún factor de riesgo para sufrir un accidente cerebrovascular.
- si tiene una enfermedad del corazón
- si tiene un aumento de la presión en el interior del ojo (glaucoma).
- si tiene problemas para orinar
- si tiene un desequilibrio de sales en el cuerpo
- si tiene niveles bajos de potasio o magnesio
- si tiene estreñimiento (función intestinal lenta)
- si tiene una debilidad muscular severa (miastenia gravis).
- si tiene trastornos mentales (demencia)

La Hidroxizina Bluefish puede estar asociada con un mayor riesgo de trastorno del ritmo cardíaco que puede poner en peligro la vida. Por lo tanto, informe a su médico si tiene algún problema del corazón o está tomando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Busque atención médica inmediata si, mientras que está en tratamiento con Hidroxizina Bluefish, experimenta problemas cardíacos como palpitaciones, dificultad para respirar, pérdida de la consciencia. El tratamiento con hidroxizina se debe interrumpir.
La boca seca puede ser un efecto adverso por el uso de Hidroxizina Bluefish. Por tanto, es importante que tenga una buena higiene bucal durante el tratamiento con Hidroxizina Bluefish.
Si se somete a pruebas de alergia, debe suspenderse el tratamiento con Hidroxizina Bluefish al menos 5 días antes de la prueba. Pregúntele a su médico.

Se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Niños
Hidroxizina Bluefish no debe utilizarse en niños menores de 5 años.

Los niños más pequeños son más susceptibles a los efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central tales como convulsiones.

Toma de Hidroxizina Bluefish con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento adquirido sin receta. Hidroxizina Bluefish puede afectar o verse afectado por otros medicamentos.

No tome Hidroxizina Bluefish si está tomando medicamentos para tratar:
- infecciones bacterianas (ej. los antibióticos como eritromicina, moxifloxacino, levofloxacino)
- infecciones por hongos (ej. pentamidina)
- problemas cardíacos o presión arterial elevada (ej. amiodarona, quinidina, disopiramida, sotalol)
- psicosis (ej. haloperidol)
- depresión (ej. citalopram, escitalopram)
- trastornos gastrointestinales (ej. prucaloprida)
- alergia
- malaria (ej. mefloquina)
- cáncer (ej. toremifeno, vandetanib)
- abuso de drogas o dolor intenso (metadona)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe también a su médico si está tomando:

- betahistina utilizada para tratar la enfermedad de Meniere (problemas con el equilibrio y la audición)
- fenitoína utilizada para el tratamiento de ataques (convulsiones).
- adrenalina utilizada para tratar las reacciones alérgicas graves.
- medicamentos utilizados para tratar la ansiedad o ayudarle a dormir.
- medicamentos anticolinérgicos para el tratamiento de, por ejemplo, el síndrome del intestino irritable (trastornos digestivos) y el asma.
- cimetidina utilizada para el tratamiento de problemas de estómago. Esto puede aumentar el nivel de Hidroxizina Bluefish en la sangre.
- inhibidores de la monoaminooxidasa utilizados para el tratamiento de la depresión y la enfermedad de Parkinson.
- diuréticos tiazídicos (utilizados para tratar por ejemplo la presión arterial alta). Pueden aumentar el riesgo de ritmo cardíaco irregular.

Toma de Hidroxizina Bluefish con los alimentos, bebidas y alcohol
Se debe evitar tomar alcohol mientras se está en tratamiento con Hidroxizina Bluefish, ya que la combinación puede aumentar los efectos de Hidroxizina Bluefish y con ello el riesgo de efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Hidroxizina Bluefish no debe utilizarse durante el embarazo.

La hidroxizina, sustancia activa de Hidroxizina Bluefish, pasa al feto. Hay riesgo de que el feto pueda ser afectado.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en bebés recién nacidos de madres que han usado Hydroxyzine Bluefish durante la última etapa del embarazo y/o el parto; se observaron inmediatamente o solo unas pocas horas después del nacimiento: temblores, rigidez y/o debilidad muscular, problemas respiratorios y retención urinaria. (retención / retención de orina).

Hidroxizina Bluefish no debe utilizarse durante la lactancia.

Si el tratamiento con Hidroxizina Bluefish es necesario durante la lactancia materna, la lactancia debe interrumpirse ya que hidroxizina pasa a la leche materna

Conducción y uso de máquinas
Hidroxizina Bluefish puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Hidroxizina Bluefish contiene lactosa
Este medicamento contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Hidroxizina comprimidos recubiertos contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por 25 mg de comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Hidroxizina Bluefish

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se debe administrar la menor dosis de Hidroxizina Bluefish que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.

La dosis recomendada es:

Para el prurito y la urticaria:
Adultos y adolescentes (de 12 años y mayores): Dosis inicial de 1-2 comprimidos de 25 mg por la noche, o según lo indicado por su médico. En adultos y niños de más de 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es de 100 mg al día.

Niños de 5-11 años: 1 comprimido de 10 mg o 1 comprimido de 25 mg por la noche, o según lo indicado por el médico. En los niños de hasta 40 kg, la dosis máxima diaria es de 2 mg/kg/día.

Para la ansiedad:
Adultos: 10 mg-50 mg al día (1-5 comprimidos de 10 mg o 1-2 comprimidos de 25 mg), dividido en 2-3 dosis diarias. La dosis máxima diaria es de 10 comprimidos de 10 mg o 4 comprimidos de 25 mg (100 mg al día).

Para una dosis por debajo de 25 mg se debe de utilizar otras concentraciones y formas de dosificación apropiadas que contengan hidroxizina.

En el tratamiento de la ansiedad, el tratamiento farmacológico sólo debe utilizarse para apoyar otras formas de tratamiento. No cambie la dosis sin consultar primero a su médico.

Pacientes de edad avanzada
En las personas de edad avanzada se recomienda empezar con la mitad de la dosis recomendada debido a la acción prolongada. La dosis máxima diaria es de 50 mg al día.

Pacientes con problemas renales
La dosis debe reducirse en pacientes con problemas renales moderados o graves.

Pacientes con problemas hepáticos
En pacientes con actividad reducida del hígado, se recomienda reducir la dosis diaria.

Uso en niños y adolescentes
Hidroxizina Bluefish es sólo para el tratamiento de la urticaria y prurito en adolescentes y niños de 5 años o mayores.

Forma de administración
Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Los comprimidos de 25 mg no se pueden dividir en dosis iguales y, por lo tanto, cuando sea necesario, se deben de utilizar otras concentraciones y formas de dosificación apropiadas que contienen hidroxizina

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Hidroxizina Bluefish del que debe
Si ha tomado demasiado Hidroxizina Bluefish, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, especialmente si es un niño el que ha tomado demasiado. En caso de sobredosis, se puede instaurar un tratamiento sintomático. Se puede realizar una monitorización electrocardiográfica (ECG), debido a la posibilidad de un problema del ritmo cardiaco, como prolongación del intervalo QT o Torsade de Pointes.

Si olvidó tomar Hidroxizina Bluefish
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar este medicamento y busque atención médica inmediata si experimenta

- algún problema en el ritmo cardíaco como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la conciencia. (Frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, a veces con dificultad para respirar o tragar (angioedema) (Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- erupciones generalizadas con ampollas (pustulosis exantemática aguda generalizada), erupciones con forma de anillo, rojas y a menudo con ampollas - comunes en las manos y los pies (eritema multiforme), inflamación de la mucosa y de la piel en combinación con fiebre alta (síndrome de Stevens-Johnson) (Efectos adversos muy raras que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Otros efectos secundarios que pueden ocurrir:
Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- somnolencia.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza,
- letargo
- boca seca,
- cansancio.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- agitación,
- confusión,
- mareos,
- insomnio,
- temblores,
- sensación de mareo (náuseas),
- fiebre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad),
- desorientación, alucinaciones (ver cosas que no existen),
- ataques (convulsiones), trastorno del movimiento (discinesia),
- trastornos en la acomodación del ojo (dificultad para enfocar), visión borrosa,
- presión arterial baja,
- estreñimiento,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- vómitos,
- cambios en los valores de enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y glutamilo),
- picazón, erupciones en la piel con enrojecimiento, manchas o imperfecciones, inflamación de la piel,
- retención urinaria
- paro cardíaco, efectos sobre el ritmo cardíaco, ritmo cardíaco irregular

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- shock anafiláctico (reacción alérgica grave),
- constricciones en el paso respiratorio (broncoespasmo),
- aumento de la sudoración,

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reducción del número de plaquetas (trombocitopenia),
- agresión,
- depresión,
- contracciones musculares recurrentes involuntarias (tics),
- contracciones musculares anormales prolongados (distonía),
- sensación de cosquilleo, hormigueo o adormecimiento (parestesia),
- movimientos incontrolados circulares de los ojos (giro ocular),
- diarrea,
- mojar la cama o dificultad para orinar (excreción urinaria anormal),
- debilidad extrema (astenia),
- hinchazón de los tejidos debido a la retención de líquidos (edema),
- aumento de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hidroxizina Bluefish

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Blíster:
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Frasco de HDPE:
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, blíster y frasco, después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidroxizina Bluefish

- El principio activo es 25 mg de hidroxizina hidrocloruro.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio, hipromelosa 5cPs, macrogol 400, dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos, con ranura en ambas caras. La ranura es solo para facilitar el fraccionamiento y la deglución pero no para dividir en dosis iguales

Blísteres de PVC/PVdC-Alu:
20, 25, 28, 30, 50, 60, 100 y 250 comprimidos.

Frasco con tapón a prueba de niños:
20, 25, 28, 30, 50, 60 y 100.

Frasco con tapón de polipropileno:
250 comprimidos.

El envase de 250 comprimidos es para dispensación de dosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización;
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la Fabricación:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30
Estocolmo
Suecia

Adamed Sp. zo.o
Pieńków 149
05-152, Czosnów
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Bluefish Pharma S.L.U.,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

AP 36007
2832094 Madrid, Sucursal 36

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del EEE con los nombres siguientes:

Estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Hydroxyzine Bluefish 25 mg Filmtabletten
Dinamarca	Hydroxyzine Bluefish
España	Hidroxizina Bluefish 25mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	HYDROXYZINE BLUEFISH 10 mg, comprimé pelliculé
Islandia	Hydroxyzine Bluefish 25 mg filmuhúðaðar töflur
Noruega	Hydroxyzine Bluefish 25 mg tabletter, filmdrasjerte
Polonia	Hydroxyzinum Adamed, 25 mg, tabletki powlekane
Portugal	Hidroxizina Bluefish 25 mg comprimidos revestidos por película
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Hydroxyzine Hydrochloride 10mg/ 25mg film-coated tablets
Suecia	Hydroxyzine Bluefish 25 mg filmdragerad tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: 20 Diciembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios