

Prospecto: información para el usuario

Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hidroxizina, hidrocloreuro

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 o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Hidroxizina Qualigen y para qué se utiliza

Hidroxizina Qualigen es un agente psicoléptico y ansiolítico que pertenece a una clase de compuestos denominados difenilmetanos.

Hidroxizina Qualigen se utiliza en:

- Tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos.
- Tratamiento sintomático del prurito y urticaria.
- Pre-medicación antes de una anestesia.

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

No tome Hidroxizina Qualigen

- Si es alérgico al hidroxizina, hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a cetirizina, a otros derivados de la piperazina, a aminofilina o a etilendiamina.
- Si padece de porfiria (grupo de trastornos hereditarios que afectan a la sangre).
- 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 cardíaco o medicamentos que puedan afectar el ritmo cardíaco (ver “Uso de Hidroxizina Qualigen con otros medicamentos”).
- Si algún familiar cercano ha fallecido súbitamente por problemas cardíacos.
- En caso de embarazo o lactancia.

Advertencias y precauciones

- Si tiene un elevado riesgo de convulsiones.
- Si tiene insuficiencia hepática y si tiene insuficiencia renal moderada o severa. En estos casos deberá reducirse la dosis de Hidroxizina Qualigen.
- Si sufre de glaucoma (aumento de la presión intraocular), obstrucción del flujo de la vejiga urinaria, disminución de la motilidad gastrointestinal, miastenia gravis (debilidad muscular) o demencia.
- Hidroxizina Qualigen puede estar asociado con un aumento del riesgo de trastornos del ritmo cardíaco que pueden ser amenazantes para la vida. Por tanto, informe a su médico si tiene cualquier problema cardíaco o si está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Busque atención médica inmediata si, mientras está en tratamiento con Hidroxizina Qualigen, experimenta problemas cardíacos como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la consciencia. El tratamiento con hidroxizina se debe interrumpir.

Uso de Hidroxizina Qualigen con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento adquirido sin receta. Hidroxizina Qualigen puede afectar o verse afectado por otros medicamentos.

Hidroxizina Qualigen puede potenciar la acción depresora del sistema nervioso central si se utiliza conjuntamente con otros fármacos con propiedades depresoras o anticolinérgicas. En estos casos se debe adaptar la dosis a cada paciente.

Hidroxizina Qualigen antagoniza los efectos de la betahistina y de fármacos anticolinesterasa. Debe suspenderse el tratamiento con Hidroxizina Qualigen al menos 5 días antes de realizar un test de alergia o una prueba de provocación bronquial con metacolina, para evitar efectos sobre los resultados.

Debe evitarse la administración simultánea de Hidroxizina Qualigen con inhibidores de la monoamino oxidasa.

Hidroxizina Qualigen contrarresta la acción presora de la adrenalina.

La administración conjunta con fármacos que puedan provocar arritmias puede aumentar el riesgo de prolongación QT y Torsades de Pointes (alteraciones de unas medidas en el electrocardiograma).

No tome Hidroxizina Qualigen si está tomando medicamentos para tratar:

- infecciones bacterianas (ej. los antibióticos 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 medicamentos o dolor intenso (metadona)

Hasta la fecha no se han detectado más interacciones con otros medicamentos.

Toma de Hidroxizina Qualigen con alimentos, bebidas y alcohol

No debe tomar alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento. La administración simultánea de hidroxizina y alcohol puede producir efectos sobre el sistema nervioso central.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Hidroxizina Qualigen no debe tomarse durante el embarazo.

Hidroxizina Qualigen no debe tomarse durante la lactancia. Si el tratamiento con Hidroxizina Qualigen fuera necesario, deberá suspenderse la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Hidroxizina Qualigen 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.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada se debe administrar la mitad de la dosis recomendada debido a la acción prolongada del fármaco.

Hidroxizina Qualigen comprimidos contienen lactosa

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

3. Cómo tomar Hidroxizina Qualigen

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

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

- Para el tratamiento de la ansiedad: 2 a 4 comprimidos (50-100 mg) al día repartidos en 3 tomas. Se recomienda administrar 1/2-1 comprimido por la mañana, 1/2-1 comprimido al mediodía y 1-2 comprimidos por la noche.
- Para el tratamiento del prurito y urticaria: Se recomienda empezar con una dosis de 1 comprimido (25 mg) por la noche, y si fuera necesario, administrar dosis de hasta 1 comprimido (25 mg) 3 veces al día.
- Para pre-medicación antes de una anestesia: 2 comprimidos (50 mg) al día en 2 tomas (1 toma 1 hora antes de la operación precedida por 1 toma la noche antes de la anestesia), ó 4 comprimidos (100 mg) al día en 1 única toma. La dosis acumulada en 24 horas no debe exceder los 100 mg.

En adultos y niños de más de 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 100 mg/día en todas las indicaciones.

En pacientes de edad avanzada, la dosis máxima diaria es 50 mg/día.

Niños desde 12 meses

Para el tratamiento sintomático del prurito y urticaria:

Desde 12 meses: de 1 mg/kg/día a 2 mg/kg/día repartidos en varias tomas.

En niños de hasta 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es de 2 mg/kg/día.

Para pre-medicación antes de una anestesia:

Una dosis única de 0,6 mg/kg 1 hora antes de la operación, la cual puede ir precedida por 0,6 mg/kg la noche antes de la anestesia.

La dosis acumulada en 24 horas no debe exceder los 2 mg/kg/día.

Los comprimidos no son adecuados para la administración de dosis menores de 12,5 mg. Existen otras presentaciones disponibles de hidroxizina hidrocloreto más adecuadas para la dosificación en población pediátrica.

Los comprimidos se deben tragar enteros con ayuda de líquidos y se pueden tomar tanto en ayunas como con alimentos.

El comprimido ranurado permite su fácil división en 2 partes, para el mejor ajuste de la dosis necesaria en cada paciente.

Los pacientes con problemas de riñón y con problemas hepáticos deberán reducir la dosis (ver “**Advertencias y precauciones**”).

La dosis se adaptará dentro del rango de dosis recomendado de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

Si usted cree que el efecto de Hidroxizina Qualigen es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Hidroxizina Qualigen del que debe

Si ha tomado demasiado Hidroxizina Qualigen, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico 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.

Una sobredosificación importante puede provocar náuseas, vómitos, taquicardia, fiebre, somnolencia, reflejo pupilar alterado, temblor, confusión, alucinación, disminución del nivel de conciencia, depresión respiratoria, convulsiones, disminución de la presión arterial y arritmia cardíaca pudiendo desembocar en un coma profundo y un colapso cardiorespiratorio.

Si olvidó tomar Hidroxizina Qualigen

Recuerde tomar siempre su medicamento.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroxizina Qualigen

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Hidroxizina Qualigen. No suspenda el tratamiento antes. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

El efecto adverso frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) es sedación.

Los efectos adversos poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son: náusea, malestar, fiebre, mareo, insomnio, temblor, agitación y confusión.

Los efectos adversos raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) son: taquicardia, alteraciones en la acomodación o capacidad de ver a diferentes distancias, visión borrosa, estreñimiento, vómitos, hipersensibilidad, pruebas de la función hepática anormal, convulsiones, movimientos anormales involuntarios (discinesia), desorientación, alucinaciones, retención de la orina, erupción eritematosa, erupción maculo-papular, dermatitis, picor e hipotensión.

Los efectos adversos muy raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas) son: shock anafiláctico, broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios que provoca dificultad para respirar), edema angioneurótico (inflamación de piel y mucosas), aumento de la sudoración, erupción debida al medicamento, pustulosis exantémica aguda generalizada (tipo de reacción alérgica que aparece en respuesta a un medicamento, infección o enfermedad), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (estos dos últimos son trastornos de la piel debidos a una reacción alérgica o infección).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (*no pueden estimarse a partir de los datos disponibles*) son: QT prolongado en el electrocardiograma, Torsades de Pointes (alteración del electrocardiograma asociada a taquicardias) y hepatitis.

Deje de tomar este medicamento y busque atención médica inmediata si experimenta cualquier problema del ritmo cardiaco como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la consciencia.

Los siguientes efectos adversos se han observado con cetirizina, el principal metabolito de hidroxizina: trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), agresividad, depresión, tic, distonía (contracciones musculares), parestesia (sensación de hormigueo), crisis oculógiras (colocación de los ojos en una posición fija), diarrea, disuria (dificultad para orinar), enuresis (incontinencia urinaria), astenia, edema y 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 Qualigen

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

No requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice Hidroxizina Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 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 Qualigen comprimido

- El principio activo es hidroxizina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 25 mg de hidroxizina hidrocloreto.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460i), estearato de magnesio (E-572), lactosa anhidra, opadry blanco OY 58900 [hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171) y macrogol 400 (E-1521)], sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidroxizina Qualigen 25 mg se presenta en forma de comprimidos oblongos, biconvexos, con ranura en ambas caras, y de color blanco o casi blanco.

Envases de 25 o 50 comprimidos, en blíster de PVC/aluminio y en Al/PVC-PVDC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

Responsable de la fabricación

MEDREICH PLC
Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW13 7HF,
Reino Unido

o

INPHARMASCI
ZI N°2 de Prouvy – Rouvignies
1 rue de Nungesser
59121 Prouvy,
France

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 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/>