

Folheto informativo: Informação para o doente

Fenartix 25 mg comprimidos revestidos por película

Cloridrato de hidroxizina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fenartix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fenartix
3. Como tomar Fenartix
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fenartix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fenartix e para que é utilizado

O que é Fenartix?

Fenartix pertence ao grupo farmacoterapêutico dos Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos e ao grupo farmacoterapêutico dos Anti-histamínicos H1 sedativos.

Para que é utilizado?

Fenartix está indicado:

- no tratamento sintomático da ansiedade, nos adultos;
- no tratamento sintomático do prurido.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fenartix

Não tome Fenartix

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de hidroxizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), à cetirizina, a outros derivados da piperazina, à aminofilina ou à etilenodiamina.
- se é doente com porfíria.
- se o seu ECG (eletrocardiograma) apresentar um distúrbio do ritmo cardíaco denominado "prolongamento do intervalo QT".
- se tem ou teve uma doença cardiovascular ou se o seu ritmo cardíaco é muito baixo.
- se tem níveis baixos de sal no organismo (p.e. níveis baixos de potássio ou de magnésio).
- se está a tomar determinados medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco (ver "Outros medicamentos e Fenartix").
- se tem algum familiar próximo que que tenha falecido subitamente devido a problemas cardíacos.
- se está grávida a ou amamentar (ver "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fenartix.

Fenartix deve ser administrado com precaução:

- nos doentes com um potencial convulsivo aumentado.
- nos doentes com asma, glaucoma, obstrução urinária, motilidade gastrointestinal diminuída, miastenia grave ou demência.
- nos doentes com um fator predisponente conhecido para arritmia cardíaca, ou que estejam a ser tratados concomitantemente com medicamentos potencialmente arritmogénicos. Em doentes com intervalos QT aumentados pré-existent deve ser considerada a utilização de um tratamento alternativo.
- nos doentes com fatores de risco para acidente vascular cerebral (AVC).

Fenartix pode estar associado a um risco aumentado de distúrbios do ritmo cardíaco, os quais podem colocar a vida em risco. Deste modo, informe o seu médico se tem algum problema cardíaco ou se está a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Procure imediatamente assistência médica se sentir problemas no coração enquanto estiver a tomar Fenartix tais como palpitações, dificuldade em respirar ou perda de consciência. O tratamento com hidroxizina deve ser interrompido.

É necessário fazer um ajuste da dose de Fenartix:

- caso este seja administrado concomitantemente com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central ou com medicamentos com atividade anticolinérgica (ver "Outros medicamentos e Fenartix").
- nos doentes idosos, nos doentes com compromisso hepático e nos doentes com compromisso renal moderado ou grave (ver secção 3).

Deve-se evitar o uso de álcool enquanto se estiver a tomar Fenartix (ver "Fenartix com álcool").

O tratamento com Fenartix deve ser interrompido 5 dias antes da realização de testes de alergia ou da prova de provocação brônquica com metacolina, para evitar que influencie os resultados dos testes.

Doentes idosos

Nos doentes idosos, Fenartix possui uma ação mais prolongada (ver secção 3).

Doentes com patologias especiais

Fenartix possui uma ação mais prolongada nos doentes com compromisso hepático ou com compromisso renal moderado a grave (ver secção 3).

Existem patologias nas quais Fenartix deve ser administrado com precaução. Ver também o descrito em "Advertências e precauções".

Outros medicamentos e Fenartix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica. Fenartix pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Deve ser considerada uma ação potenciadora de Fenartix quando este for utilizado em conjunto com outros medicamentos com ação depressora do sistema nervoso central ou com propriedades anticolinérgicas, pelo que as doses devem ser reduzidas e individualizadas.

Não tome Fenartix se estiver a tomar medicamentos para tratar:

- infeções bacterianas (p.e. os antibióticos eritromicina, moxifloxacina, levofloxacina)

- infeções fúngicas (p.e. pentamidina)
- distúrbios cardíacos ou pressão sanguínea elevada (p.e., amiodarona, quinidina, disopiramida, sotalol)
- psicoses (p.e. haloperidol)
- depressão (p.e. citalopram, escitalopram)
- distúrbios gastrointestinais (p.e. prucaloprida)
- alergia
- malária (p.e. mefloquina)
- cancro (p.e. toremifeno, vandetanib)
- abuso de fármacos ou dor forte (metadona)

Deve ser considerada a possibilidade de interações entre Fenartix e os seguintes medicamentos:

- Betahistina e outros medicamentos anticolinesterásicos
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO)
- Adrenalina
- Cimetidina
- Fenitoína

Fenartix pode ainda apresentar interações com medicamentos que sejam metabolizados pelo fígado.

Fenartix com álcool

Não deve beber álcool com Fenartix uma vez que esta combinação pode aumentar os efeitos de Fenartix.

O uso concomitante de Fenartix com álcool ou outros medicamentos sedativos deve ser evitado pois agrava estes efeitos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A hidroxizina atravessa a barreira placentária originando concentrações fetais superiores às maternas. Até à data não existem dados epidemiológicos relevantes disponíveis, relacionados com a exposição ao Fenartix durante a gravidez.

Nos recém-nascidos cujas mães receberam Fenartix no final da gravidez e/ou durante o trabalho de parto, foram observados os seguintes efeitos imediatamente ou algumas horas após o nascimento: hipotonia, disfunções do movimento incluindo sinais extrapiramidais, movimentos clónicos, depressão do sistema nervoso central, situações de hipóxia neonatal ou retenção urinária.

Por conseguinte, o Fenartix é contraindicado durante a gravidez.

O Fenartix está contraindicado durante a amamentação. Caso seja necessário utilizar o Fenartix durante este período, deve-se interromper a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fenartix pode reduzir a capacidade de concentração e o tempo de reação. Deste modo, deverá evitar conduzir ou operar máquinas perigosas.

Fenartix contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Fenartix

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fenartix deve ser utilizado na dose mínima eficaz e a duração do tratamento deve ser a mais curta possível.

A dose recomendada é:

Tratamento sintomático da ansiedade

Adultos:

- 50 mg por dia em três administrações separadas de 12,5 mg - 12,5 mg - 25 mg.

Nos casos mais graves, podem ser utilizadas doses até 100 mg/dia.

Tratamento sintomático do prurido

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

- A dose inicial é de 25 mg ao deitar, seguida, se necessário, de doses até 25 mg, 3 a 4 vezes por dia.

Populações especiais

A dose deve ser adaptada, dentro dos valores recomendados, de acordo com a resposta do doente ao tratamento.

Doentes idosos

Recomenda-se que se inicie o tratamento com metade da dose recomendada, devido a uma acção prolongada. Nos doentes idosos, a dose máxima diária não deve exceder os 50 mg por dia.

Doentes com compromisso renal

A dose deve ser reduzida em doentes com compromisso renal moderado a grave, devido a uma diminuição da excreção do metabolito cetirizina.

Doentes com compromisso hepático

Recomenda-se uma redução da dose diária em um terço nos doentes com compromisso hepático.

Utilização em crianças

Nas crianças com peso até 40 Kg, a dose máxima diária não deve exceder os 2 mg/Kg de peso corporal.

Nas crianças com peso superior a 40 kg, a dose máxima diária não deve exceder os 100 mg.

Modo de administração

Os comprimidos de Fenartix devem ser deglutidos com líquido. Salvo indicação médica em contrário, os comprimidos devem ser administrados imediatamente antes das refeições.

Duração média do tratamento

De acordo com o critério médico.

Se tomar mais Fenartix do que deveria

Os sintomas observados após uma dose excessiva importante são associados maioritariamente com um efeito anticolinérgico excessivo, depressão do sistema nervoso central ou estimulação paradoxal do sistema nervoso central. Incluem náuseas, vômitos, taquicardia, febre, sonolência, diminuição do reflexo pupilar, tremores, confusão ou alucinações. Pode seguir depressão do nível de consciência, depressão respiratória,

convulsões, hipotensão ou arritmia cardíaca. Pode seguir-se coma profundo e colapso cardiorespiratório.

As vias aéreas, a situação respiratória e circulatória devem ser monitorizadas com ECG contínuo e deve ser disponibilizado um adequado fornecimento de oxigénio. A monitorização cardíaca e da pressão sanguínea devem ser mantidas até 24 h após o doente estar livre de sintomas. Caso os doentes apresentem estado mental alterado, deve-se investigar se ocorreu a toma simultânea de outros medicamentos ou álcool e, caso seja necessário, deve-se administrar oxigénio, naloxona, glucose e tiamina.

Se tiver utilizado ou tomado demasiado Fenartix, contacte imediatamente o Centro de Informação Antivenenos (808 250 143), em especial no caso de ingestão em demasia por uma criança. No caso de sobredosagem, deve ser implementado tratamento sintomático. Deve ser realizada monitorização através de electrocardiograma (ECG) devido à possibilidade de surgirem distúrbios no ritmo cardíaco, tais como prolongamento do intervalo QT ou Torsade de Pointes.

A norepinefrina e o metaraminol devem ser utilizados caso seja necessário um vasopressor. A epinefrina não deve ser utilizada.

O xarope de ipecacuanha não deve ser administrado em doentes sintomáticos ou nos que rapidamente possam ficar obnubilados, em estado de coma ou entrar em convulsões, dado que pode conduzir a uma pneumonia por aspiração. Caso tenha ocorrido uma ingestão significativa pode ser realizada uma lavagem gástrica com entubação endotraqueal prévia. Pode administrar-se carvão ativado embora sejam raros os dados que suportam a sua eficácia.

Existem dúvidas acerca do valor da utilização da hemodiálise e da hemoperfusão no tratamento da sobredosagem com Fenartix. Não existe antídoto específico.

Os dados da literatura indicam que, uma dose de ensaio terapêutico, de fisostigmina, pode ser útil na presença de efeitos anticolinérgicos não tratáveis, graves e com risco vital, que não respondem a outros agentes. A fisostigmina não deve ser utilizada para manter o doente acordado. Se foram coadministrados antidepressivos cíclicos, o uso de fisostigmina pode precipitar convulsões, paragem cardíaca irreversível. Deve-se também evitar a administração de fisostigmina em doentes com alterações da condução cardíaca.

Caso se tenha esquecido de tomar Fenartix

Tome o medicamento logo que se lembre.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Fenartix

Não se aplica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são principalmente relacionados com efeitos depressores do sistema nervoso central ou com efeitos paradoxais de estimulação do sistema nervoso central, com a atividade anticolinérgica ou com reações de hipersensibilidade.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificadas em ensaios clínicos:
- sonolência, cefaleias, fadiga, boca seca.

Foram reportados espontaneamente os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): sedação.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): agitação, confusão, vertigens, insónias, tremores, náuseas, mal-estar, febre.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): hipersensibilidade, desorientação, alucinação, convulsão, discinésia, perturbações da acomodação ocular, visão turva, taquicardia, obstipação, vômitos, testes de função hepática anormais, prurido, exantema eritematoso, exantema máculopapular, urticária, dermatite, retenção urinária.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): choque anafilático, hipotensão, broncospasmo, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, exantema pustular generalizado agudo, edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa, sudação aumentada.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Pare de tomar o medicamento e consulte imediatamente um médico se sentir alterações no ritmo cardíaco, tais como palpitações, dificuldade em respirar ou perda de consciência.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao ram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fenartix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "EXP:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fenartix

- A substância ativa é o cloridrato de hidroxizina. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de cloridrato de hidroxizina.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, fosfato de cálcio, amido pré-gelatinizado, larilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E572), dióxido de titânio (E171), hidroxipropilmetilcelulose, macrogol 400 e água purificada.

Qual o aspeto de Fenartix e conteúdo da embalagem

Fenartix 25 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se como um comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, circular, biconvexo, com uma ranhura de ambos os lados.

Fenartix 25 mg está disponível em blisters de PVDC/PVC-Alu embalados em caixas de cartão com 20, 25, 60 ou 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em