

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hidroxizina Bluefish 25 mg comprimidos revestidos por película
Cloridrato de hidroxizina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Hidroxizina Bluefish e para que é utilizado

Hidroxizina Bluefish bloqueia a histamina, uma substância presente nos tecidos do corpo. É eficaz contra a ansiedade, comichão e urticária.

Hidroxizina Bluefish é utilizada para o tratamento:

- ansiedade em adultos
- comichão (prurido) associado com urticária em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 5 anos

2. O que precisa de saber antes de tomar Hidroxizina Bluefish

Não tome Hidroxizina Bluefish

- se tem alergia ao cloridrato de hidroxizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) à cetirizina, aminofilina, etilenodiamina ou derivados da piperazina (substância fortemente relacionada com outros medicamentos).
- se sofre de porfiria (uma doença metabólica).
- se está grávida ou a amamentar (ver a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade" abaixo).
- se o seu ECG (eletrocardiograma) apresentar um problema de 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 seu organismo (por ex., níveis baixos de potássio ou de magnésio).

se está a tomar certos medicamentos para problemas de ritmo cardíaco ou medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco (ver “Outros medicamentos e Hidroxizina Bluefish”).

se algum familiar faleceu subitamente devido a problemas cardíacos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hidroxizina Bluefish:

se tiver uma doença renal ou hepática ou se for idoso. Pode necessitar de uma dose mais baixa.

se tiver risco aumentado de ter crises epiléticas (convulsões).

se tiver algum fator de risco para AVC.

se tiver doença cardíaca.

se tiver a pressão ocular aumentada (glaucoma).

se tiver problemas em urinar.

se tiver um desequilíbrio de sais no seu organismo.

se tiver níveis sanguíneos baixos de potássio ou magnésio.

se tiver prisão de ventre (função intestinal lenta).

se tiver fraqueza muscular severa (miastenia gravis).

se tiver uma perturbação mental (demência).

Hidroxizina Bluefish 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.

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

A secura de boca pode ser um efeito indesejável do uso de Hidroxizina Bluefish. Por conseguinte, é importante que tenha uma boa higiene oral durante o tratamento com Hidroxizina Bluefish.

Se for fazer um teste de alergias, deve ser interrompido pelo menos 5 dias antes do teste.

Aconselhe-se com o seu médico.

É necessária precaução nos doentes idosos. A duração do tratamento deve ser a mais curta possível.

Crianças

Hidroxizina Bluefish não deve ser utilizado em crianças com menos de 5 anos de idade.

Crianças mais novas são mais suscetíveis de ter efeitos indesejáveis ao nível do sistema nervoso central, tais como crises epiléticas.

Outros medicamentos e Hidroxizina Bluefish

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. Hidroxizina Bluefish pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Não tome Hidroxizina Bluefish se estiver a tomar medicamentos para tratar:

- infecções bacterianas (p. ex., antibióticos tais como eritromicina, moxifloxacina, levofloxacina).
- infecções fúngicas (p. ex., pentamidina).
- problemas cardíacos ou tensão arterial elevada (p. ex., amiodarona, quinidina, disopiramida, sotalol).
- psicose (p. ex. haloperidol).
- depressão (p. ex., citalopram, escitalopram).
- problemas gastrointestinais (p. ex., prucaloprida).
- alergia.
- malária (p. ex., mefloquina).
- cancro (p. ex., toremifeno, vandetanib).
- abuso de fármacos ou dor forte (metadona).

Também informe o seu médico se estiver a tomar:

- beta-histina utilizada para tratar a doença de Ménière (problemas com o equilíbrio e audição).
- fenitoína utilizada para tratar convulsões (crises epiléticas).
- adrenalina utilizada para tratar reações alérgicas severas.
- medicamentos utilizados para tratar a ansiedade ou ajudá-lo a dormir.
- medicamentos anticolinérgicos utilizados para tratar por ex., síndrome do intestino irritável (distúrbios digestivos) e asma.
- cimetidina utilizada no tratamento de problemas de estômago. Isto pode aumentar o nível de Hidroxizina Bluefish no seu sangue.
- inibidores da monoaminoxidase utilizados no tratamento da depressão e doença de Parkinson.
- diuréticos tiazídicos (utilizados para tratar por ex. tensão arterial elevada). Podem aumentar o risco de ritmo cardíaco irregular.

Hidroxizina Bluefish com alimentos, bebidas e álcool

Tomar Hidroxizina Bluefish em simultâneo com álcool deve ser evitada, pois esta combinação pode potenciar os efeitos da Hidroxizina Bluefish e, portanto, o risco de efeitos indesejáveis.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Hidroxizina Bluefish não deve ser utilizado durante a gravidez.

Hidroxizina a substância ativa da Hidroxizina Bluefish, passa para o feto. Existe o risco do feto ser afetado.

Nos recém-nascidos cujas mães receberam hidroxizina no final da gravidez e/ou durante o trabalho de parto, foram observados os seguintes efeitos imediatamente ou algumas horas após o nascimento: tremores, rigidez e/ou fraqueza muscular, problemas respiratórios e retenção urinária (não eliminar/ reter urina).

Hidroxizina Bluefish não deve ser utilizado durante a amamentação.

Se a Hidroxizina Bluefish for necessária durante a amamentação, a amamentação deve ser interrompida pois a hidroxizina passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hidroxizina Bluefish pode prejudicar sua capacidade de conduzir ou operar máquinas, e pode causar sonolência, reduzir a capacidade de concentração e o tempo de reação. O aparecimento destes efeitos é mais provável no início do tratamento ou quando a dose é aumentada. Não conduza ou opere máquinas se sentir algum destes efeitos.

Hidroxizina Bluefish contém lactose

Os comprimidos de Hidroxizina Bluefish contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Hidroxizina comprimidos revestidos por película contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de 25 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Hidroxizina Bluefish

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

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

A dose recomendada é:

Para urticária e comichão:

Adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos): Dose inicial é de 1-2 comprimidos de 25 mg ao deitar, ou conforme prescrito pelo seu médico. Em adultos e crianças com peso superior a 40 kg, a dose máxima diária é de 100 mg por dia.

Crianças com idade entre 5-11 anos: 1 comprimido de 10 mg ou 1 comprimido de 25 mg ao deitar, ou conforme prescrito pelo seu médico. Em crianças até aos 40 kg, a dose máxima diária é de 2 mg/kg/dia.

Para ansiedade:

Adultos: 10 mg – 50 mg diários (1-5 comprimidos de 10 mg ou 1-2 comprimidos de 25 mg), divididos em 2-3 doses diárias. A dose máxima diária é de 10 comprimidos de 10 mg ou 4 comprimidos de 25 mg (100 mg por dia).

Para uma dose inferior a 25 mg devem ser utilizadas outras dosagens e formulações que contenham hidroxizina.

No tratamento da ansiedade, a terapêutica medicamentosa deve ser apenas usada como um adjuvante de outro tipo de tratamento. Não altere a dose sem consultar o seu médico.

Doentes idosos

Nos idosos, recomenda-se que se inicie o tratamento com metade da dose recomendada, devido a uma ação prolongada. A dose máxima diária é de 50 mg por dia.

Doentes com problemas renais:

A dose deve ser reduzida nos doentes com problemas renais moderados a graves.

Doentes com problemas hepáticos:

Nos doentes com atividade hepática reduzida, recomenda-se uma redução da dose diária.

Utilização em crianças e adolescentes

Hidroxizina Bluefish destina-se apenas ao tratamento de urticária e prurido em adolescentes e crianças com 5 anos ou mais.

Modo de administração

Os comprimidos devem ser engolidos com uma quantidade suficiente de água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. O comprimido de 25 mg não pode ser dividido em doses iguais e, portanto, outras dosagens e formulações apropriadas contendo hidroxizina devem ser usadas quando necessário.

Se tomar mais Hidroxizina Bluefish do que deveria

Se tiver tomado demasiada Hidroxizina Bluefish, contacte imediatamente o seu médico, em particular se uma criança tiver tomado em demasia. No caso de sobredosagem, deve ser implementado tratamento sintomático. Pode ser realizada uma monitorização através de ECG, devido à possibilidade de surgirem distúrbios no ritmo cardíaco, tais como prolongamento do intervalo QT ou Torsade de Pointes.

Caso se tenha esquecido de tomar Hidroxizina Bluefish

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pare de tomar este medicamento e procure imediatamente assistência médica se sentir:

quaisquer problemas cardíacos, tais como palpitações, dificuldade em respirar ou perda de consciência (frequência desconhecida não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, algumas vezes com dificuldades em respirar ou engolir (angioedema) (efeitos indesejáveis muito raros podem afetar até 1 em 10,000 pessoas).

erupções cutâneas generalizadas com bolhas (pustulose exantematosa aguda generalizada), erupções cutâneas com forma de anel, vermelhas, frequentemente com bolhas - geralmente nas mãos e nos pés (eritema multiforme), inflamação das mucosas e da pele em combinação com febre alta (Síndrome de Stevens-Johnson) (efeitos indesejáveis muito raros podem afetar até 1 em 10,000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores):
sono

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

dor de cabeça
sonolência
boca seca
fadiga

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

agitação
confusão
vertigens
insónia
tremores
mal-estar (náuseas)
febre

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1,000 pessoas):

reações alérgicas (hipersensibilidade)
desorientação, alucinações (ver coisas que não estão lá)
crises epiléticas (convulsões), alterações do movimento (discinesia)
perturbações da acomodação ocular (dificuldade em focar os olhos), visão turva
tensão arterial baixa
prisão de ventre
vómitos
alterações nos valores das enzimas hepáticas (transaminases, fosfatase alcalina, bilirrubina e glutamil)
comichão, erupção cutânea com vermelhidão, máculas e pápulas, inflamação cutânea
retenção urinária
paragem cardíaca, efeitos no ritmo cardíaco, ritmo cardíaco irregular

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10,000 pessoas):

choque anafilático (reação alérgica grave)
aperto nas vias respiratórias (broncospasmo)
aumento da transpiração

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

redução no número de plaquetas (trombocitopenia)
agressividade
depressão
contorções musculares involuntárias recorrentes (tiques)
contrações musculares prolongadas anormais (distonia)
sensação de cócegas, formigueiro ou dormência (parestesia)
movimentos circulatórios descontrolados dos olhos (oculogiração)
diarreia

fazer chichi na cama ou dificuldade em urinar (excreção urinária anormal)
fraqueza muscular extrema (astenia)
inchaço dos tecidos devido à retenção de água (edema)
aumento de peso

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. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hidroxizina Bluefish

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

Blister:

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de temperatura e de conservação.

Frasco HDPE:

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister e frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Hidroxizina Bluefish

A substância ativa é cloridrato de hidroxizina 25mg.

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio, hipromelose 5cPs, macrogol 400, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Hidroxizina Bluefish e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com ranhura em ambos os lados. A ranhura é apenas para ajudar a partir para facilitar a deglutição e não dividir em doses iguais.

Blister:

20, 25, 28, 30, 50, 60, 100 e 250 comprimidos.

Frasco com tampa resistente à abertura por crianças:

20, 25, 28, 30, 50, 60 e 100 comprimidos.

Frasco com tampa de polipropileno:

250 comprimidos.

Embalagem de 250 comprimidos com dispensador de dose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Estocolmo

Suécia

Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Estocolmo

Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Estado Membro	Nomes propostos (de fantasia)
Suécia	Hydroxyzine Bluefish 25 mg filmdragerad tablett
Alemanha	Hydroxizin Bluefish 25 mg Filmtabletten
Dinamarca	Hydroxyzine “Bluefish”
Espanha	Hidroxizina Bluefish comprimidos recubiertos con película EFG
Islândia	Hydroxyzine Bluefish 25 mg filmuhúðaðar töflur
Noruega	Hydroxyzine Bluefish 25 mg tabletter, filmdrasjerte
Polónia	Hydroxyzinum Adamed, 25 mg, tabletki powlekane
Reino Unido	Hydroxizin Bluefish 25mg Film-coated tablets
França	HYDROXYZINE BLUEFISH 25 mg
Portugal	Hidroxizina Bluefish

Este folheto foi revisto pela última vez