

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Hidroxizina Generic Specialty Pharma e para que é utilizado

Hidroxizina Generic Specialty Pharma atenua certas funções do cérebro sem se tornar viciante e bloqueia a histamina, uma substância presente nos tecidos do corpo. Isto tem efeito sobre a ansiedade, preocupação, comichão e urticária.

Hidroxizina Generic Specialty Pharma é utilizado para a comichão e urticária. Hidroxizina Generic Specialty Pharma também é utilizado na ansiedade em adultos. Em caso de comichão e urticária, nos adultos e crianças com > 12 anos, o efeito é conseguido após uma hora, aproximadamente, e perdura durante, pelo menos, 24 horas. Em caso de ansiedade e preocupação, o efeito é observado cerca de 15 minutos depois e perdura durante cerca de 12 horas.

A hidroxizina presente em Hidroxizina Generic Specialty Pharma também pode ser aprovada para tratar outras doenças não mencionadas neste folheto informativo. Fale com o seu médico, farmacêutico ou outro profissional de saúde se tiver dúvidas e siga sempre as suas instruções.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hidroxizina Generic Specialty Pharma

Não tome Hidroxizina Generic Specialty Pharma:

- se tem alergia à hidroxizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia à cetirizina, aminofilina, etilenodiamina ou derivados da piperazina (substância fortemente relacionada com outros medicamentos);

- se sofre de porfíria (uma doença metabólica);
- se o seu ECG (eletrocardiograma) apresentar um problema 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 exemplo, 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 Generic Specialty Pharma");
- se algum familiar faleceu subitamente devido a problemas cardíacos;
- se está grávida ou a amamentar (ver "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

Os doentes com compromisso das função hepática ou renal devem consultar o médico antes de utilizar Hidroxizina Generic Specialty Pharma.

Hidroxizina Generic Specialty Pharma deve ser utilizado com precaução em doentes com risco acrescido de convulsões ou fatores de risco de AVC. Hidroxizina Generic Specialty Pharma também deve ser utilizado com precaução nos idosos e nos doentes com glaucoma, obstrução do trato urinário, enterite lenta, fraqueza muscular grave (miastenia grave) ou demência.

A ingestão concomitante de Hidroxizina Generic Specialty Pharma e álcool deve ser evitada, uma vez que esta associação pode potenciar os efeitos de Hidroxizina Generic Specialty Pharma.

A secura de boca pode ser um efeito secundário de Hidroxizina Generic Specialty Pharma. Por conseguinte, uma boa higiene oral é importante durante o tratamento com Hidroxizina Generic Specialty Pharma.

O tratamento concomitante com Hidroxizina Generic Specialty Pharma e medicamentos utilizados em caso de doença mental deve ser evitado.

Se for fazer um teste das alergias, pergunte ao seu médico se deve parar de tomar Hidroxizina Generic Specialty Pharma vários dias antes do teste. Este medicamento pode afetar o resultado do teste das alergias.

Hidroxizina Generic Specialty Pharma pode causar um risco acrescido de problemas de doenças cardíacas que podem ser potencialmente fatais. Por conseguinte, informe o seu médico se tiver problemas cardíacos ou se estiver a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos de venda livre.

Contacte o seu profissional de saúde de imediato, se sentir problemas cardíacos, tais como palpitações, dificuldade em respirar ou perda de sentidos durante a toma de Hidroxizina Generic Specialty Pharma. O tratamento com hidroxizina deve ser descontinuado.

Outros medicamentos e Hidroxizina Generic Specialty Pharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo de venda livre.

Hidroxizina Generic Specialty Pharma pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Não tome Hidroxizina Generic Specialty Pharma se estiver a tomar medicamentos para tratar:

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

Também é importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Betahistina utilizada para tratar a doença de Ménière (problemas com o equilíbrio e audição)
- Medicamentos anticolinérgicos para o tratamento, por exemplo, da síndrome do cólon irritável (distúrbios digestivos) e asma
- Inibidores da monoamino oxidase utilizados para o tratamento da depressão e da doença de Parkinson.
- Cimetidina utilizada para o tratamento de problemas de estômago. Isto pode aumentar o nível de hidroxizina no seu sangue.
- Diuréticos à base de tiazida (utilizados para tratar a tensão arterial elevada). Podem aumentar o risco de ritmo cardíaco irregular.

Hidroxizina Generic Specialty Pharma também pode interagir com medicamentos que são metabolizados pelo fígado.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hidroxizina Generic Specialty Pharma.

Hidroxizina Generic Specialty Pharma com alimentos, bebidas e álcool

A ingestão concomitante de Hidroxizina Generic Specialty Pharma e álcool deve ser evitada, uma vez que esta associação pode potenciar os efeitos de Hidroxizina Generic Specialty Pharma.

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.

Nos recém-nascidos cujas mães receberam Hidroxizina Generic Specialty Pharma 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 incluído sinais extrapiramidais, movimentos clónicos, depressão do SNC, situações de hipoxia neonatal ou retenção urinária.

Hidroxizina Generic Specialty Pharma não pode ser utilizado durante o aleitamento.

Hidroxizina Generic Specialty Pharma não pode ser administrado durante a amamentação. Se o tratamento com Hidroxizina Generic Specialty Pharma for necessário, a amamentação deve ser descontinuada.

Os produtos de degradação de Hidroxizina Generic Specialty Pharma passam para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hidroxizina Generic Specialty Pharma pode prejudicar a reação e concentração. Deve ter cuidado quando conduzir e manusear máquinas.

É responsável por avaliar se está em condições de conduzir veículos motorizados ou realizar trabalhos que requeiram uma atenção acrescida. Um dos fatores que pode afetar a sua capacidade nestes casos é o uso de fármacos devido aos seus efeitos e/ou efeitos indesejáveis. A descrição destes efeitos e efeitos indesejáveis encontra-se noutras secções. Leia toda a informação contida neste folheto para orientação. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Hidroxizina Generic Specialty Pharma contém lactose:

Se não consegue tolerar alguns açúcares, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

3. Como tomar Hidroxizina Generic Specialty Pharma

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose é determinada pelo médico que a calculou individualmente para si.

Hidroxizina Generic Specialty Pharma deve ser utilizado na dose eficaz mais baixa e durante o menor tempo possível. Não altere a dose sem consultar antes o seu médico.

Para comichão e urticária:

Dose recomendada para adultos: 1 a 2 comprimidos de 25 mg ao deitar.

Para ansiedade:

Dose recomendada para adultos: 1-2 comprimidos de 25 mg, 2 a 3 vezes por dia. Contudo, não devem ser tomados mais de 4 comprimidos de 25 mg por dia. Ver também "Dose diária máxima para todos os tratamentos" abaixo.

Utilização em crianças e adolescentes

Dose recomendada para crianças > 12 anos: 1 comprimido de 25 mg ao deitar.

Dose diária máxima para todos os tratamentos:

A dose diária máxima para adultos e crianças com peso superior a 40 kg é de 100 mg por dia.

A dose diária máxima para crianças com peso até 40 kg é de 2 mg/kg por dia.

Devem ser administradas dosagens apropriadas e formas farmacêuticas contendo hidroxizina em caso de ser necessário uma dose inferior a 12,5 mg ou quando os doentes não conseguirem engolir comprimidos.

Nos idosos, é recomendado que se inicie o tratamento com metade da dose recomendada devido ao efeito prolongado. A dose diária máxima para os idosos é de 50 mg por dia.

O tratamento medicamentoso da ansiedade deve ser apenas um complemento de outro tipo de tratamento.

Se utilizar mais Hidroxizina Generic Specialty Pharma do que deveria

Se tiver recebido demasiado medicamento ou se uma criança tiver tomado acidentalmente o seu medicamento, contacte imediatamente o seu médico, hospital ou o Centro de Informação Antivenenos (Telf. 112) para uma avaliação do risco e aconselhamento. Em caso de sobredosagem, pode ser iniciado um tratamento sintomático. Pode ser realizada uma monitorização com ECG devido ao risco de arritmias cardíacas que prolongam o intervalo QT ou Torsade de Pointes.

Caso se tenha esquecido de tomar Hidroxizina Generic Specialty Pharma

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose 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 contacte o seu profissional de saúde de imediato, se sentir:

- Problemas cardíacos, tais como palpitações, dificuldade em respirar ou perda de sentidos. (foi notificado e ocorreu com um número desconhecido de utilizadores);
- Angioedema – inchaço da face, lábios, língua ou garganta; dificuldade em engolir, urticária e dificuldades respiratórias. (efeitos indesejáveis muito raros);
- Síndrome de Stevens-Johnson – Uma reação alérgica extremamente grave com erupção cutânea, normalmente sob a forma de bolhas ou chagas na boca e olhos, assim como noutras membranas, tais como na genitália. (efeitos indesejáveis muito raros);
- Necrólise epidérmica tóxica – Uma lesão cutânea generalizada grave com sangramento da epiderme e membranas mucosas superficiais (foi notificada e ocorreu com um número desconhecido de utilizadores).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores): sono.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): Dor de cabeça, sonolência, boca seca, fadiga.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): Aumento da inquietação, confusão, tonturas, insónia, tremores, náuseas, indisposição, febre.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): Hipersensibilidade, desorientação, alucinações, convulsões, discinesia (movimentos involuntários), perturbações da acomodação (dificuldade em focar os olhos), visão turva, tensão arterial baixa, prisão de ventre, vômitos, alterações nos valores do fígado, comichão com

vermelhidão, pontos ou marcas, urticária, inflamação cutânea, dificuldade em urinar e paragem cardíaca.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): Choque anafilático (reação alérgica grave), broncospasmo, aumento da sudação, erupção medicamentosa fixa, pustulose exantemosa generalizada aguda (erupção cutânea proliferadora com bolhas persistentes), eritema multiforme (com forma de anel, vermelho, frequentemente com bolhas cutâneas, geralmente nas mãos e nos pés).

Foram notificados (ocorrendo num número desconhecido de utilizadores: redução no número de plaquetas, inflamação hepática, agressividade, depressão, tiques (contorções musculares involuntárias recorrentes), distonia (contrações musculares prolongadas anormais), lágrimas escuras, irritação ocular (os olhos têm movimentos circulatorios descontrolados), diarreia, excreção urinária anormal (fazer chichi na cama ou urgência urinária), astenia (fraqueza muscular extrema), edema, aumento de peso, desmaio, penfigoide (bolhas nos braços, pernas, abdómen e membranas mucosas).

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 (ver detalhes abaixo). 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: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hidroxizina Generic Specialty Pharma

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 "VAL".

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Generic Specialty Pharma
A substância ativa é cloridrato de hidroxizina.

Os outros componentes são: Núcleo: celulose microcristalina, lactose, sílica anidra coloidal, ácido esteárico. Revestimento: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 6000

Qual o aspeto de Hidroxizina Generic Specialty Pharma e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos e biconvexos, com ranhura numa das faces, com um diâmetro de cerca de 8 mm.

Os comprimidos estão acondicionados em blisters de PVC/PVDC/alumínio.

Blisters: 20, 50 e 100 comprimidos.

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

Generic Specialty Pharma,
Stephenstown Industrial park,
Balbriggan,
Co. Dublin
Irlanda

Fabricante

Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør
Dinamarca

S.C. SANTA S. A.
Str. Carpatilor nr. 60,
obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156,
Brasov, Jud. Brasov,
cod 500269,
Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do medicamento}>
<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do medicamento}>

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.