

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Hidroxizina Generis está indicado:

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

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

Não tome Hidroxizina Generis

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa 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 Hidroxizina Generis")
- se tem algum familiar próximo que tenha falecido subitamente devido a problemas cardíacos
- na gravidez e aleitamento (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hidroxizina Generis.

Hidroxizina Generis 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-existentes deve ser considerada a utilização de um tratamento alternativo.

Hidroxizina Generis 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 Hidroxizina Generis 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 Hidroxizina Generis:

- caso este seja administrado concomitantemente com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central ou com medicamentos com atividade anticolinérgica (ver "Outros medicamentos e Hidroxizina Generis").
- 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 Hidroxizina Generis (ver " Hidroxizina Generis com alimentos, bebidas e álcool").

O tratamento com Hidroxizina Generis 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.

Idosos

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

Doentes com patologias especiais

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

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

Outros medicamentos e Hidroxizina Generis

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

Deve ser considerada uma ação potenciadora de Hidroxizina Generis 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 Hidroxizina Generis 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 e hidroxicloroquina)
- cancro (p.e. toremifeno, vandetanib)
- abuso de fármacos ou dor forte (metadona)

Deve ser considerada a possibilidade de interações entre o Hidroxizina Generis e os seguintes medicamentos:

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

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

Hidroxizina Generis com alimentos, bebidas e álcool

Deve ser evitada a ingestão simultânea de álcool com Hidroxizina Generis, dado que o álcool pode aumentar os efeitos de Hidroxizina Generis.

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

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.

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 Hidroxizina Generis durante a gravidez.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em bebés recém-nascidos cujas mães usaram Hidroxizina Generis no final da gravidez e/ou durante o trabalho de parto, tendo sido observados imediatamente ou algumas horas após o nascimento: tremores, rigidez e/ou fraqueza muscular, problemas respiratórios e retenção urinária (acumulação/retenção de urina).

Por conseguinte, o Hidroxizina Generis é contraindicado durante a gravidez.

Hidroxizina Generis está contraindicado durante o aleitamento. Caso seja necessário utilizar Hidroxizina Generis durante este período, deve-se interromper a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hidroxizina Generis pode reduzir a capacidade de concentração e o tempo de reação. Os doentes devem ser advertidos de forma a evitar conduzir ou operar máquinas perigosas.

Hidroxizina Generis contém lactose

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

3. Como tomar Hidroxizina Generis

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

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

Nos adultos e crianças com peso superior a 40 kg, a dose máxima diária não deve exceder os 100 mg por dia para qualquer das indicações.

Tratamento sintomático da ansiedade:

- 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 por dia.

Tratamento sintomático do prurido:

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.

Idosos

Recomenda-se que se inicie o tratamento com metade da dose recomendada, devido a uma ação 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 nos 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 33% nos doentes com compromisso hepático.

População pediátrica

Não utilizar os comprimidos em crianças com idade inferior a 12 anos ou peso inferior a 30 kg, atendendo que está disponível solução oral e é recomendado para a administração nas 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 por dia.

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

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em ingeri-lo inteiro.

Duração do tratamento médio
De acordo com o critério médico.

Se tomar mais Hidroxizina Generis do que deveria
Os sintomas observados após uma dose excessiva importante são associados maioritariamente com um efeito anticolinérgico excessivo, depressão do SNC ou estimulação paradoxal do SNC. Incluem náuseas, vômitos, taquicardia, febre, sonolência, diminuição do reflexo pupilar, tremores, confusão ou alucinações. Podem-se seguir depressão do nível de consciência, depressão respiratória, convulsões, hipotensão ou arritmia cardíaca incluindo bradicardia. Pode seguir-se coma profundo e colapso cardiorrespiratório.

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 Hidroxizina Generis, 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 eletrocardiograma (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 Hidroxizina Generis.
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 Hidroxizina Generis
Tomar 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 Hidroxizina Generis
Não se aplica.

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

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 SNC ou com efeitos paradoxais de estimulação do SNC, 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 uma em cada 10 pessoas): sedação.

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

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

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

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada 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
- hepatite (inflamação do fígado)
- doenças de pele em que se criam bolhas (por exemplo necrólise epidérmica tóxica, penfigóide).
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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.

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 Generis

Não conservar acima de 25°C.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Generis

- A substância ativa é o cloridrato de hidroxizina. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de cloridrato de hidroxizina.

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio, Macrogol 6000, água purificada e etanol 96%.

Qual o aspeto de Hidroxizina Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APROVADO EM
01-07-2022
INFARMED

Viminco A/S
Lodshusvej 11, Skælskør,
4230,
Dinamarca

e

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

Este folheto foi revisto pela última vez em