

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Histexil 10 mg comprimidos revestidos por película
Histexil 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. 1.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Histexil e para que é utilizado

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

Histexil comprimidos está indicado:

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Histexil

Não tome Histexil

- 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 (uma doença metabólica).

- 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 X")

- 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 Histexil.

Histexil 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.

nos doentes com fatores de risco para acidente vascular cerebral (AVC).

Histexil 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 Histexil 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 Histexil:

caso este seja administrado concomitantemente com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central ou com medicamentos com atividade anticolinérgica (ver "Outros medicamentos e Histexil").

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 Histexil (ver "Histexil com alimentos, bebidas e álcool").

O tratamento com Histexil 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, Histexil possui uma ação mais prolongada (ver secção 3).

Doentes com patologias especiais

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

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

Outros medicamentos e Histexil

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

Deve ser considerada uma ação potenciadora de Histexil 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 Histexil se estiver a tomar medicamentos para tratar:
infecções bacterianas (p.e. os antibióticos eritromicina, moxifloxacina, levofloxacina)
infecções 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 o Histexil e os seguintes medicamentos:

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

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

Histexil com alimentos, bebidas e álcool

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

O uso concomitante de Histexil 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 Histexil durante a gravidez.

Nos recém-nascidos cujas mães receberam Histexil 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 SNC, situações de hipóxia neonatal ou retenção urinária.

Por conseguinte, o Histexil é contraindicado durante a gravidez.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Histexil 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.

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

3. Como tomar Histexil

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

Histexil 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/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.

A dose normal para crianças dos 6 aos 12 anos é de 1 comprimido de 10 mg ou 1 comprimido de 25 mg ao deitar.

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

Se precisar de uma dose inferior a 10 mg ou se tiver dificuldade em engolir o comprimido, outros medicamentos contendo hidroxizina podem ser mais apropriados. O comprimido de 10 mg não pode ser dividido em duas metades iguais. Fale com o seu médico.

Populações especiais

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

População idosa

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 moderada 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

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/dia.

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

Duração do tratamento médio:

De acordo com o critério médico.

Se tomar mais Histexil 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. Pode seguir depressão do nível de consciência, depressão respiratória, convulsões, hipotensão ou arritmia cardíaca. 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 Histexil, 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 Histexil.
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 Histexil
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 Histexil
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, 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 uma em cada 10.000 pessoas): choque anafilático, hipotensão, broncospasmo, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, exantema pustular generalizado agudo, edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa, sudação aumentada.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): aumento de peso. 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.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 Histexil

Não conservar acima de 25°C. Utilizar no prazo de 6 meses após a primeira abertura do frasco.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Histexil

A substância ativa é o cloridrato de hidroxizina.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de 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 (E464), dióxido titânio (E171), macrogol 6000.

Qual o aspeto de Histexil e conteúdo da embalagem

Histexil 10 mg:

Comprimido revestido branco, redondo, biconvexo com diâmetro de cerca de 6 mm.

Blister (PVC/ PVDC/ Alu): 25, 30 e 100 comprimidos.

Frasco de HDPE com tampa HDPE/ LDPE: 25, 100 e 250 comprimidos.

Histexil 25 mg:

Comprimido revestido branco, redondo, biconvexo com linha de divisão numa das faces, com diâmetro de cerca de 8 mm.

O comprimido pode ser dividido em partes iguais.

Blister (PVC/ PVDC/ Alu): 10, 20, 25, 30, 60 e 100 comprimidos.

Frasco de HDPE com tampa HDPE/ LDPE: 25, 100 e 250 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

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.

Viola da Beloura, nº 6, Lj 19

2710-693 Sintra

Portugal

Fabricantes

Viminco A/S

Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Denmark

S.C. SANTA S.A.

Str. Carpatilor nr. 60, objectiv nr. 47, 48, 58, 133

Brasov

jud. Brasov, cod 500269

Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED