APROVADO EM
30-08-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hoggar 25 mg comprimidos orodispersíveis
Hidrogenossuccinato de doxilamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
– Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
– Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
– Deve falar com um médico ou farmacêutico se não se sentir melhor ou se se sentir pior depois alguns dias.

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

## 1. O que é Hoggar e para que é utilizado

Hoggar é um medicamento para dormir (sedativo/anti-histamínico).

Hoggar é utilizado para
• o tratamento sintomático de curta duração de distúrbios do sono ocasionais em adultos.

Nota:
Nem todos os distúrbios do sono requerem tratamento médico. Estes são muitas vezes uma expressão de uma doença física ou mental e podem ser influenciados por outras medidas ou tratamento da doença subjacente. Portanto, distúrbios do sono de longa duração não devem ser tratados com Hoggar. Para tal deve consultar o seu médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Hoggar

Não tome Hoggar se:
• se tem alergia à doxilamina, outros anti-histamínicos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
• durante ataques de asma agudos
• se tem glaucoma (glaucoma de ângulo fechado)
• se tem tumor nas glândulas suprarrenais (feocromocitoma)
• se tem aumento da próstata (hipertrofia prostática) com retenção urinária
• se tiver uma intoxicação aguda causada por álcool, ou overdose de medicamentos para dormir, medicamentos para a dor ou medicamentos psicoativos (antipsicóticos, tranquilizantes, antidepressivos, lítio)
• se tem epilepsia
• se está a tomar ao mesmo tempo medicamentos inibidores da monoamina oxidase

APROVADO EM
30-08-2019
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hoggar se:
• tem compromisso hepático ou renal
• tem insuficiência cardíaca preexistente e/ou tensão alta
• tem problemas respiratórios crónicos e asma
• sofre de refluxo de comida para o esófago causado por a entrada do estômago não fechar adequadamente (refluxo gastroesofágico)

Devem ser tomados cuidados especiais em doentes com lesões cerebrais neurologicamente reconhecidas no córtex cerebral e um histórico de convulsões, porque tomando pequenas doses de doxilamina podem ser desencadeadas crises de convulsões.

Após tomar Hoggar, assegure-se que tem um sono longo e adequado (pelo menos 8 horas) para que na manhã seguinte a sua capacidade de reação não seja comprometida.

Crianças e adolescentes
Crianças e adolescentes não devem ser tratados com Hoggar, porque não foi estabelecida a segurança e eficácia da doxilamina como auxiliar do sono noturno em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Hoggar
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os efeitos de Hoggar e dos seguintes medicamentos podem ser aumentados:
• medicamentos de ação central (por ex. medicamentos psicotrópicos, medicamentos para o sono, medicamentos para a dor, anestésicos, medicamentos anticonvulsivantes)
• outros medicamentos com atividade anticolinérgica (por ex. biperideno na doença de Parkinson, antidepressivos tricíclicos e inibidores da monoaminoxidase para o tratamento da depressão), o que leva por exemplo a paralisia intestinal com risco de vida, retenção urinária, elevação aguda da pressão intraocular.

O efeito dos seguintes medicamentos pode ser diminuído:
• fenitoína (para o tratamento da epilepsia)
• neurolépticos (para o tratamento de perturbações mentais)

Durante a utilização simultaneamente com Hoggar:
• com medicamentos para a tensão arterial elevada (antihipertensores) que atuam no sistema nervoso central (por ex. guanabenz, clonidina, alfa-metildopa), pode ocorrer um aumento do cansaço e da fraqueza
• podem ser mascarados os sintomas iniciais de danos no ouvido interno provocados por outros medicamentos (por ex. aminoglicosídeos, alguns analgésicos, alguns diuréticos)
• podem ser obtidos resultados falso negativos do teste cutâneo
• a epinefrina não deve ser administrada (pois pode levar à dilatação dos vasos sanguíneos, diminuição da pressão arterial e ao aumento do ritmo cardíaco)
• com inibidores da monoaminoxidase, pode ocorrer hipotensão e aumento da depressão do sistema nervoso central e da função respiratória. Portanto, deve-se evitar tomar as duas substâncias ao mesmo tempo

Hoggar com bebidas e álcool

APROVADO EM
30-08-2019
INFARMED

O álcool pode alterar imprevisivelmente o efeito da doxilamina. Durante o tratamento com Hoggar, o consumo de álcool deve ser evitado.

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.

Apenas deve tomar Hoggar durante a gravidez quando explicitamente aconselhado pelo seu médico. Uma vez que a substância ativa passa para o leite materno, a amamentação deve ser interrompida enquanto tomar Hoggar.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Mesmo quando utilizado como recomendado, este medicamento pode alterar a capacidade de reação de tal forma que a capacidade de participar ativamente no tráfego rodoviário ou de utilizar máquinas está comprometida. Isso aplica-se ainda mais em combinação com o álcool. Como consequência, não conseguirá reagir com maior rapidez e intencionalidade suficiente a situações inesperadas e repentinas. Não conduza automóveis ou outros veículos. Não utilize ferramentas ou máquinas elétricas. Não trabalhe sem um ponto de apoio seguro.

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

Hoggar contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido orodispersível, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

## 3. Como tomar Hoggar

Tome sempre este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como o seu médico ou farmacêutico lhe disseram. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia
A dose recomendada é de 1 comprimido (equivalente a 25 mg de succinato de doxilamina).

Em casos de distúrbios graves do sono, pode-se tomar a dose máxima de 2 comprimidos (equivalente a 50 mg de sucinato de doxilamina).

Tome Hoggar cerca de meia hora a uma hora antes de ir dormir.

Em doentes com insuficiência renal ou hepática, doentes idosos ou debilitados, que são mais sensíveis aos efeitos da doxilamina, deve ser usada uma dose menor.
Para doses não viáveis deste medicamento, estão disponíveis outros produtos.

Método de administração
Hoggar é para uso oral. O comprimido orodispersível é colocado na língua. O comprimido orodispersível desintegra-se imediatamente na língua e pode ser engolido. Não é necessária ingestão adicional de líquidos.

Duração do tratamento
O tratamento de distúrbios agudos do sono, se possível deve ser limitado a doses únicas.

APROVADO EM
30-08-2019
INFARMED

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível. Em geral, a duração do tratamento pode variar de alguns dias a uma semana. O tratamento deve ser interrompido no máximo após duas semanas de uso diário.

Se tomar mais Hoggar do que deveria
Os sinais iniciais de sobredosagem podem ser sintomas do sistema nervoso central, tais como inquietação, aumento dos reflexos musculares, inconsciência, depressão da respiração e paragem cardíaca. Outros sinais de sobredosagem são pupilas dilatadas, ritmo cardíaco acelerado (taquicardia), febre, sensação de calor, pele vermelha e membranas mucosas secas. Deve ser contactado imediatamente um médico se esses sintomas ocorrerem.

Além disso, após sobredosagem foi notificada a quebra das fibras musculares (rabdomiólise).

O seu médico decidirá o que fazer.

Se tiver 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 não se manifestem em todas as pessoas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
• convulsões

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
• alterações das células sanguíneas (leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitose)
• paralisia intestinal com risco de vida

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
• anti-histamínicos, um grupo de medicamentos ao qual este medicamento pertence, pode desencadear em doentes com um tumor da glândula adrenal (feocromocitoma), a liberação de substâncias do tumor que têm um efeito potente sobre o sistema cardiovascular
• depressão
• sonolência, tonturas, sonolência, dificuldade de concentração, dores de cabeça. Ao mesmo tempo, podem ocorrer sintomas como visão turva, boca seca, sensação de sensação de congestão nasal, aumento da pressão dentro do olho, obstipação, distúrbios urinários, náuseas, vómitos, diarreia, perda ou aumento do apetite, dor de estômago
• zumbido nos ouvidos (tinnitus)
• batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco irregular, agravamento de uma insuficiência cardíaca existente e alterações no ECG
• pressão arterial alta ou baixa
• a função respiratória pode ser comprometida pelo espessamento do muco, obstrução ou estreitamento dos brônquios
• disfunção hepática (icterícia colestática)
• reações cutâneas alérgicas e fotossensibilidade (evitar a exposição direta ao sol)
• fraqueza muscular

APROVADO EM
30-08-2019
INFARMED

• cansaço, fadiga, tempo de reação prolongado, distúrbios da regulação da temperatura corporal, reações "paradoxais" como inquietação, tensão, insónia, pesadelos, confusão, alucinações, agitação

Após o uso diário prolongado, os distúrbios do sono intensificados podem voltar a ocorrer em caso de interrupção abrupta do tratamento.

Nota
A frequência e a gravidade dos efeitos indesejáveis podem ser reduzidas pelo ajuste cuidadoso e individual das doses diárias. O risco de efeitos indesejáveis é maior em doentes idosos, e o risco de queda também pode ser superior nessa população. Se notar algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados, pare de tomar Hoggar.

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.

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 Hoggar

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister ("VAL"). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30° 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 Hoggar
A substância ativa é o hidrogenossuccinato de doxilamina.

1 comprimido orodispersível contém 25 mg de hidrogenossuccinato de doxilamina.

Os outros componentes são:

APROVADO EM
30-08-2019
INFARMED

Manitol
Amido de milho
Celulose microcristalina
Betadex (E 459)
Fumarato sódico de estearilo
Crospovidona (tipo B)
Sílica coloidal anidra
Sucralose
Aroma de morango
Aroma a baunilha-ruibarbo seco (contém glicose)

Qual o aspeto de Hoggar e conteúdo da embalagem
Comprimidos orodispersíveis brancos, redondos e bicôncavos.

Hoggar está disponível em blisters acondicionados em caixas contendo 10, 20 e 30 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular
Stada, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Áustria

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

| | |
|---|---|
| Áustria: | HOGGAR Night 25 mg Schmelztabletten |
| Croácia: | Hoggar 25 mg raspadljive tablete za usta |
| Alemanha: | HOGGAR Night 25 mg Schmelztabletten |
| Hungria: | Hoggar 25 mg szájban diszpergálódó tabletta |
| Portugal: | Hoggar |
| Eslovénia: | Doksilamin STADA 25 mg orodisperzibilne tablete |

Este folheto foi revisto pela última vez em