

HIXIZINE®

Theraskin® Farmacêutica Ltda.

dicloridrato de hidroxizina

Comprimido Revestido

HIXIZINE®

dicloridrato de hidroxizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

COMPRIMIDO REVESTIDO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

USO ORAL

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos com 25mg de dicloridrato de hidroxizina.

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos com 25mg de dicloridrato de hidroxizina.

COMPOSIÇÃO

dicloridrato de hidroxizina.....25 mg

Excipientes qsp1 comprimido revestido

amido, estearato de magnésio, lactose monoidratada, fosfato de cálcio tribásico, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona, álcool etílico, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, álcool isopropílico, talco, dióxido de titânio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hixizine® comprimido revestido está indicado para alívio do prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hidroxizina é uma droga anti-histamínica (antialérgica) potente, apresentando ação antipruriginosa (anti-coceira).

A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas. A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal (estômago e intestino) e metabolizada no fígado em vários metabólitos. É eliminada principalmente pela urina.

A hidroxizina liga-se aos receptores H1 presentes em células de defesa e inibe a liberação da histamina. A histamina é o mais importante mediador produzido por essas células em quadros alérgicos. É responsável pelo prurido (coceira) relacionado aos quadros alérgicos.

A atividade da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação anti-coceira.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Existe um pequeno risco de alteração da atividade elétrica do coração quando tomado essa medicação, que pode levar ao batimento cardíaco anormal ou mesmo causar parada cardíaca. O risco é visto principalmente em pacientes que já apresentam arritmia cardíaca ou tem fator de risco para esse problema.

Não deve ser utilizado por pacientes que já apresentam alterações do ritmo cardíaco (arritmia) ou está usando outros medicamentos que podem causar efeitos parecidos no coração. Deve ser usado com cuidado se estiver tomando outras medicações que diminuí o batimento do coração ou que diminuí o nível de potássio no sangue.

Contraindicado quando utilizado em associação ou concomitante a fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT ou induzir torsades de pointes, como antiarrítmicos (ex: quinidina, disopiramida, amiodarona e sotalol), alguns anti-histamínicos, antipsicóticos (ex: haloperidol), antidepressivos (ex: citalopram, escitalopram), antimaláricos (ex: mefloquina), antibióticos (ex: eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino), antifúngicos (ex: pentamidina), fármacos para o trato gastrointestinal (ex: prucaloprida), drogas anti-câncer (ex: toremifeno, vandetanibe) ou metadona, pois podem aumentar o risco de arritmia cardíaca e álcool.

Restrição de uso: Uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central (medicamentos para tratamento da ansiedade, depressão e outros distúrbios psiquiátricos), anticolinérgicos (ex.: atropina, beladona, anisotropina) e álcool.

Pessoas com maior risco de problemas com ritmo cardíaco.

Gravidez e lactação: O uso de hidroxizina é contraindicado durante estas condições. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém LACTOSE.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do produto deve ser avaliado pelo médico nas seguintes condições: insuficiência renal (alteração na função do rim) ou hepática (alteração na função do fígado), epilepsia (convulsões), glaucoma (aumento da pressão ocular), doença de Parkinson, obstrução da bexiga, hipertrofia prostática, retenção urinária e na utilização concomitante de outros medicamentos.

Informe ao médico se você sofre de alguma dessas condições.

Deve-se ter cuidado quanto ao uso de hidroxizina junto com medicamentos que causem diminuição do potássio do sangue (hipocalemia) ou do batimento cardíaco (bradicardia) ou drogas que inibem a enzima que metaboliza (quebra) a hidroxizina, por causarem o aumento da concentração no sangue da hidroxizina.

A ação da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada junto com agentes depressores do sistema nervoso central (medicamentos para o tratamento de ansiedade, depressão e outros distúrbios psiquiátricos), tais como narcóticos, analgésicos não narcóticos e barbitúricos. Portanto, quando houver indicação do uso junto de hidroxizina e depressores do SNC, comunique seu médico para ajustes na dosagem.

Evitar o uso por pessoas com maior risco de problemas de ritmo cardíaco (arritmias) ou doenças cardíacas.

Existe um pequeno risco de alteração da atividade elétrica do coração quando tomado essa medicação, que pode levar ao batimento cardíaco anormal ou mesmo causar parada cardíaca. O risco é visto principalmente em pacientes que já apresentam arritmia cardíaca ou tem fator de risco para esse problema.

Não deve ser utilizado por pacientes que já apresentam alterações do ritmo cardíaco (arritmia) ou está usando outros medicamentos que podem causar efeitos parecidos no coração. Deve ser usado com cuidado se estiver tomando outras medicações que diminui o batimento do coração ou que diminui o nível de potássio no sangue.

Contraindicado quando utilizado em associação ou concomitante a fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT ou induzir torsades de pointes, como antiarrítmicos (ex: quinidina, disopiramida, amiodarona e sotalol), alguns anti-histamínicos, antipsicóticos (ex: haloperidol), antidepressivos (ex: citalopram, escitalopram), antimaláricos (ex: mefloquina), antibióticos (ex: eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino), antifúngicos (ex: pentamidina), fármacos para o trato gastrointestinal (ex: prucaloprida), drogas anti-câncer (ex: toremifeno, vandetanibe) ou metadona, pois podem aumentar o risco de arritmia cardíaca e álcool.

Evite a ingestão de álcool durante o tratamento. A hidroxizina pode ter o seu efeito sedativo potencializado pelo álcool.

Uso de anti-histamínicos pode mascarar sintomas de distúrbios auditivos como zumbido, tontura ou vertigem.

O teste cutâneo (de pele) de reação alérgica pode apresentar resultado falso negativo se o paciente estiver em tratamento com anti-histamínicos. É recomendado que a hidroxizina seja descontinuada 72 horas antes do teste.

O uso de hidroxizina pode dificultar o diagnóstico de condições como apendicite e sinais não específicos de toxicidade por overdose de outras substâncias.

Caso surjam reações como sonolência muito acentuada, extrema secura da boca, tremores ou erupções da pele, comunique imediatamente ao seu médico.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Pacientes idosos: Em pacientes idosos deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas (Vide Sessão “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO”). Pacientes idosos são mais susceptíveis a eventos adversos como secura da boca e retenção urinária. Se estes eventos adversos ocorrerem, a medicação deve ser descontinuada.
O uso do medicamento não é recomendado por pacientes idosos, devido à redução da eliminação da hidroxizina e maior vulnerabilidade a reações adversas.

Pacientes pediátricos: os jovens tratados apresentam maior chance de desenvolver reações adversas sobre o sistema nervoso central, como sonolência, sedação e secura da boca. Foram notificados mais casos de convulsões em crianças do que em adultos. Não utilizar os comprimidos revestidos em crianças com idade inferior a 12 anos ou peso inferior a 30kg, sendo indicado a utilização do xarope nesses casos.

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Orienta-se o uso da menor dose efetiva do medicamento Hixizine® pelo menor tempo possível, conforme orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém LACTOSE.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5 - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Hixizine® comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses. Não usar se o prazo de validade estiver vencido, pois a utilização do produto nesta situação pode não apresentar efeitos terapêuticos, podendo trazer prejuízo à saúde.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Hixizine® comprimido revestido: branco e redondo contendo vinco em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: 25 mg, 1 comprimido revestido, 3 a 4 vezes ao dia (a cada 6-8 horas).

Idosos: máximo de 50 mg/dia (somente quando o seu uso for inevitável). Vide informações na Sessão “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”.

Crianças: 0,7 mg/Kg de peso, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas). Nas crianças com peso até 40kg, a dose máxima diária não deve exceder os 2mg/kg de peso corporal. Crianças com peso superior a 40kg, a dose máxima não deve exceder os 100mg por dia.

Tratamento restrito a 10 dias para adultos e crianças com idade superior a 6 anos ou conforme orientação médica.

Orienta-se o uso da menor dose efetiva do medicamento Hixizine[®] pelo menor tempo possível, conforme orientação médica.

Utilizar Hixizine[®] comprimido revestido apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de utilizar Hixizine[®] comprimido revestido tome a dose assim que se lembrar, respeitando o intervalo para a próxima dose. Se estiver próximo ao horário da próxima dose aguarde e use apenas a dose deste horário. Não tome mais de uma dose ao mesmo tempo para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação, sonolência e secura na boca. Geralmente são de caráter moderado e transitório e podem desaparecer após vários dias de terapia continuada.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sintomas gastrointestinais como náusea, vômito, dor epigástrica (dor no estômago), diarreia ou constipação (prisão de ventre), prolongamento do intervalo QT e Torsades de pointes.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): crises convulsivas, tremor e agitação.

O uso por crianças e idosos pode provocar mais reações do que ocorre em adultos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9 - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdosagem pode causar sonolência muito acentuada. Neste caso, deve ser realizado tratamento sintomático e de suporte.

Os sintomas observados após uma dose excessiva importante são associados maioritariamente com um efeito de depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) ou estimulação paradoxal do SNC. Incluem náusea, vômitos, taquicardia, febre, sonolência, diminuição do reflexo pupilar, tremores, confusão ou alucinações. Podem-se seguir diminuição do nível de consciência, dificuldade respiratória, convulsões, hipotensão ou arritmia cardíaca. Pode seguir-se coma profundo e parada cardiorrespiratória.

Enquanto aguarda o socorro médico, converse com o paciente que tomou a dose maior do que a indicada para tentar manter o nível de consciência, fique em um ambiente ventilado e observe a respiração. Se estiver convulsionando, retire objetos de perto que o paciente possa se machucar e segure a cabeça para evitar traumas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/11/2021.

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP n° 6.015

- Hixizine[®] 25mg com 10 comprimidos revestidos - MS 1.0191.0256.003-6
- Hixizine[®] 25mg com 30 comprimidos revestidos - MS 1.0191.0256.004-4

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



www.theraskin.com.br



RECICLÁVEL

VP5