

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

Veículo: 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES

HIXIZINE® comprimido revestido é um auxiliar no tratamento do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo randomizado, duplo-cego, *crossover* com duração de duas semanas avaliou o efeito antipruriginoso da hidroxizina em 12 crianças (entre 1 e 14 anos) com dermatite atópica grave. Foi observada uma redução superior a 85% no escore do prurido, duas a doze horas após administração de uma dose de 0,7 mg/Kg de hidroxizina. (Simons F.E.R., et al. *Pharmacokinetics and antipruritic effects of hydroxyzine in children with atopic dermatites*. The Journal of Pediatrics 1984:123-7)

Um estudo duplo-cego avaliou a eficácia na inibição do prurido induzido por histamina entre dois anti-histamínicos de segunda geração, hidroxizina e placebo. O grau de supressão do prurido foi significativamente superior no grupo tratado com hidroxizina em comparação aos grupos tratados com dois anti-histamínicos de segunda geração e placebo. (Rhoades RB, et al. *Suppression of histamine-induced pruritus by three antihistaminic drugs*. J Allergy Clin Immunol 1975;180-4)

Um estudo duplo cego, placebo controlado, randomizado comparou a eficácia e segurança da hidroxizina em relação ao placebo e anti-histamínico de segunda geração em 188 pacientes com urticária crônica idiopática sintomática. Os pacientes foram avaliados semanalmente durante 4 semanas em relação aos sintomas de urticária (número, duração e tamanho das lesões e número de episódios) e prurido. Hidroxizina e anti-histamínico de segunda geração promoveram melhora significativa dos sintomas associados a urticária crônica quando comparado com o grupo placebo. (Breneman DL. *Cetirizine versus hydroxyzine and placebo in chronic idiopathic urticaria*. The Annals of Pharmacotherapy 1996; 1075-9)

3 - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A hidroxizina é uma droga anti-histamínica potente, apresentando ação antipruriginosa, sendo, portanto, indicada para alívio de prurido causado por condições alérgicas da pele.

A hidroxizina apresenta longa duração de ação e alta afinidade para os receptores H1 da histamina. O bloqueio sobre estes receptores inibe a liberação de histamina e suas consequentes ações sistêmicas.

Admite-se que o prurido seja causado, em parte, pela histamina, que é o mais importante mediador liberado por basófilos e mastócitos, sensibilizados pela IgE. A atividade da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação antipruriginosa. Apresenta ainda ações anticolinérgicas (impedem a ação da acetilcolina no sistema nervoso central e periférico) e antiemética.

A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e metabolizada no fígado em vários metabólitos.

A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas. É eliminada principalmente pela urina.

4 - CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Pacientes com prolongamento conhecido do intervalo QT adquirido ou congênito ou com um fator de risco conhecido para prolongamento do intervalo QT, como doença cardiovascular, desequilíbrio eletrolítico significativo (hipocalemia, hipomagnesemia), história familiar de morte súbita cardíaca e bradicardia significativa.

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. . (Vide Sessão “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”)

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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

O uso de anti-histamínicos não é recomendado em prematuros e recém-nascidos, por serem mais susceptíveis aos eventos adversos relacionados ao Sistema Nervoso Central.

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

5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso do produto deve ser avaliado pelo médico nas seguintes condições: insuficiência renal, insuficiência hepática, epilepsia, glaucoma, doença de Parkinson, obstrução da bexiga, hipertrofia prostática, retenção urinária e na utilização concomitante de outros medicamentos.

Deve-se ter precaução quanto ao uso de hidroxizina juntamente a fármacos que induzem hipocalcemia e bradicardia e a fármacos conhecidos por serem inibidores potentes da álcool desidrogenase e CYP3A4/5 (enzimas que metabolizam a hidroxizina), por causarem aumento da concentração sérica de hidroxizina.

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.

Risco cardíaco: Pessoas com maior risco de arritmia cardíaca ou cardiopatia conhecida. Pacientes com prolongamento conhecido do intervalo QT adquirido ou congênito ou com um fator de risco conhecido para prolongamento do intervalo QT, como doença cardiovascular, desequilíbrio eletrolítico significativo (hipocalcemia, hipomagnesemia), história familiar de morte súbita cardíaca e bradicardia significativa, deve-se ter precaução no uso do Hixizine[®], devido ao risco de prolongamento do intervalo QT e Torsades de pointes.

Pacientes idosos: Em pacientes idosos deve ser considerada a redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas (Vide Sessão "POSOLOGIA"). Pacientes idosos são mais susceptíveis a eventos adversos como xerostomia (secura da boca) e retenção urinária. Se estes eventos adversos ocorrerem, a medicação deve ser descontinuada.

O uso do medicamento não é recomendado em pacientes idosos, devido à redução da eliminação da hidroxizina e maior vulnerabilidade aos efeitos anticolinérgicos e outras reações adversas.

Pacientes pediátricos: os jovens tratados são mais susceptíveis a desenvolver reações adversas sobre o sistema nervoso central. Foram notificados mais casos de convulsões em crianças do que nos adultos. Não utilizar os comprimidos 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.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

6 - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

A ação sedativa da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada concomitantemente 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 concomitante de hidroxizina e depressores do SNC, avaliar ajustes na dosagem.

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.

Interação medicamento-substância química

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

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

O teste cutâneo de reação alérgica (*patch test*) 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.

Interações medicamento-doença

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

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

7 - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8 - POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”.

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.

9 - REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação, sonolência e xerostomia (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, diarreia ou constipação, 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10 - SUPERDOSE

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 anticolinérgico excessivo, depressão do SNC ou estimulação paradoxal do SNC. Incluem náusea, 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. Pode seguir-se coma profundo e colapso cardiorrespiratório.

As vias aéreas, a situação respiratória e circulatória devem ser monitoradas com eletrocardiograma (ECG) contínuo e deve ser disponibilizado adequado fornecimento de oxigênio. A monitorização cardíaca e da pressão sanguínea devem ser mantidas até 24 horas após o paciente estar livre de sintomas. Caso o paciente apresente estado mental alterado, deve-se investigar se ocorreu uso simultâneo de outros medicamentos ou álcool e, caso seja necessário, deve-se administrar oxigênio, naloxona glicose e tiamina.

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 utilizado em pacientes 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 intubação endotraqueal prévia. Pode-se administrar carvão ativado embora sejam raros os dados que suportam a sua eficácia.

Existem dúvidas sobre o valor da utilização da hemodiálise e da hemoperfusão no tratamento da superdosagem de Hixizine®.

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 paciente acordado. Se foram coadministradas antidepressivos cíclicos, o uso da fisostigmina pode precipitar convulsões, parada cardíaca irreversível. Deve-se também evitar a administração de fisostigmina em pacientes com alterações da condução cardíaca.

Em caso de superdosagem deve ser implementado tratamento sintomático. Deve ser realizado monitorização através de eletrocardiograma (ECG) devido à possibilidade de surgirem distúrbios do ritmo cardíaco, tais como prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes.

Em caso de intoxicação 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



RECICLÁVEL

VPS5