

Prospecto: información para el paciente

Hydroxyzine-2HCL 10, 10 mg comprimidos recubiertos con película

Hydroxyzine-2HCL 25, 25 mg comprimidos recubiertos con película

Hidrocloruro de hidroxizina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Hydroxyzine-2HCL y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Hydroxyzine-2HCL y para qué se utiliza este medicamento?

Hydroxyzine-2HCL pertenece al grupo de medicamentos de los ansiolíticos. El principio activo causa por un lado un efecto ligeramente calmante y por otro lado influye en algunos síntomas de hipersensibilidad de la piel.

Hydroxyzine-2HCL está destinado para:

- el tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos a partir de 18 años
- el tratamiento sintomático del picor en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto
- es hipersensible (alérgico) a la cetirizina (un medicamento contra reacciones de hipersensibilidad), otros derivados de piperazina (como la levocetirizina), aminofilina (un medicamento contra el asma) o etilendiamina (un medicamento contra el asma) tiene una producción alterada del pigmento que contiene hierro de los glóbulos rojos (porfiria) si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema de ritmo cardíaco llamado "intervalo QT prolongado"

- si tiene (o ha tenido) una enfermedad cardiovascular o si su ritmo cardíaco es muy bajo demuestra
- si está tomando ciertos medicamentos para problemas de ritmo cardíaco o medicamentos que podrían afectar el ritmo cardíaco (ver la sección “¿Está tomando otros medicamentos?”)
- si está utilizando ciertos medicamentos para problemas de ritmo cardíaco o medicamentos que podrían afectar el ritmo cardíaco (ver la sección “¿Está usando otros medicamentos?”)
- si alguien de su familia cercana ha muerto repentinamente de una enfermedad cardíaca.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Cuando se someta a una prueba de alergia (piel, pulmones), debe dejar de tomar Hydroxyzine-2HCL 5 días antes de esta prueba. Los resultados de la prueba pueden verse afectados por Hydroxyzine-2HCL.

Hydroxyzine-2HCL puede estar asociado con un mayor riesgo de arritmias cardíacas que pueden ser potencialmente mortales. Informe a su médico si tiene una enfermedad cardíaca o si está tomando otros medicamentos, incluidos aquellos que no requieren receta médica.

Durante su tratamiento con Hydroxyzine-2HCL, busque ayuda médica de inmediato si experimenta problemas cardíacos como palpitaciones, problemas respiratorios o pérdida de conciencia. El tratamiento con hydroxyzine debe ser suspendido.

Tenga cuidado si tiene un mayor riesgo de desarrollar:

- convulsiones
- cataratas
- obstrucciones en el tracto gastrointestinal
- obstrucciones en las vías urinarias
- debilidad muscular
- demencia
- funcionamiento irregular del corazón.

Niños

En los niños se ha informado con más frecuencia de la aparición de convulsiones que en los adultos.

No administre este medicamento a niños menores de 6 años, ya que es posible que no puedan tragar

Personas mayores

Debido a una duración prolongada del efecto, en los ancianos se comienza con la mitad de la dosis habitual (ver sección 3).

Pacientes con función renal reducida

Si tiene una función renal reducida, la dosis habitual debe ser reducida (ver sección 3).  
dosis habitual debe ser reducida (ver sección 3).

Pacientes con función hepática reducida

Si tiene una función hepática reducida, la dosis habitual debe ser reducida (ver sección 3).

Póngase en contacto con su médico si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted o si lo ha sido en el pasado.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Hydroxyzine-2HCL, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta. Hydroxyzine-2HCL puede afectar a otros medicamentos o ser afectado por ellos. No use Hydroxyzine-2HCL si está tomando medicamentos para el tratamiento de:

No use Hydroxyzine-2HCL si está tomando medicamentos para el tratamiento de:

- infecciones bacterianas (p. ej., los antibióticos eritromicina, moxifloxacina, levofloxacina)
- infecciones por hongos (p. ej., pentamidina)
- enfermedades cardíacas o hipertensión (p. ej., amiodarona, quinidina, disopiramida, sotalol)
- psicosis (p. ej., haloperidol)
- depresión (p. ej., citalopram, escitalopram)
- trastornos gastrointestinales (p. ej., prucaloprida)
- alergia
- malaria (p. ej., mefloquina, hidroxiclороquina)
- cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib)
- abuso de drogas o dolor severo (metadona).

La hidroxizina-2HCL puede potenciar el efecto de los siguientes medicamentos:

- barbitúricos (hipnóticos)
- narcóticos (analgésicos opiáceos)
- analgésicos no narcóticos (analgésicos)
- betahistina (un medicamento para la enfermedad de Ménière)
- antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamentos para la depresión)
- betabloqueantes (medicamentos para la hipertensión, ciertas afecciones cardíacas o presión
- ocular elevada)
- antiarrítmicos de clase 1C (medicamentos para las arritmias cardíacas).

Hydroxyzine-2HCL contrarresta la acción de:

- fenitoína (un medicamento contra la epilepsia)
- adrenalina (un medicamento que mejora la eficacia del corazón).

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van Hydroxyzine-2HCL met cimetidine (medicamento contra problemas estomacales) y cetirizina (medicamento contra reacciones alérgicas).

¿A qué debe prestar atención con la comida, bebida y alcohol?

Las tabletas se pueden tomar con o sin alimentos. No use Hydroxyzine-2HCL simultáneamente con alcohol. Hydroxyzine-2HCL puede potenciar el efecto del alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Hydroxyzine-2HCL solo debe usarse durante el embarazo si es estrictamente necesario. Durante el período de lactancia, no se debe usar Hydroxyzine-2HCL.

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está dando lactancia? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Habilidad para conducir y uso de máquinas

Hydroxyzine-2HCL puede disminuir su capacidad de reacción y concentración.

Se desaconseja el uso simultáneo con alcohol u otros medicamentos que afecten el sistema nervioso porque puede agravar los efectos.

El uso de Hydroxyzine-2HCL puede causar somnolencia, sueño, mareos y dolor de cabeza (ver sección 4).

Tenga en cuenta su reacción a este medicamento si planea conducir un vehículo, realizar actividades peligrosas o manejar maquinaria.

Hydroxyzine-2HCL contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

### 3. ¿Cómo tomar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Hydroxyzine-2HCL debe usarse con la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible.

Adultos

- Para el tratamiento sintomático de la ansiedad:  
50 mg/día en tres tomas separadas de 12,5 (media tableta) - 12,5 (media tableta) - 25 mg (una tableta). Corresponde al prescriptor decidir si se debe tomar una dosis mayor por la noche. En casos más graves, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg por día. La dosis diaria máxima es de 100 mg por día.
- Para el tratamiento sintomático del picor:  
Dosis inicial de 25 mg a tomar antes de acostarse, seguida si es necesario por tomas de 25 mg de 3 a 4 veces al día.  
En adultos, la dosis diaria máxima es de 100 mg por día,

Uso en niños

Otras forma(s) de este medicamento pueden ser adecuadas para niños; consulte a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento sintomático del picor:

En niños a partir de 6 años y mayores: 1 mg/kg/día hasta 2 mg/kg/día en varias dosis.

La dosis diaria máxima en niños que no pesan más de 40 kg es de 2 mg/kg/día. La dosis diaria máxima en niños que pesan más de 40 kg es de 100 mg/día.

Personas mayores

Debido a una duración prolongada de acción, en personas mayores se comienza con la mitad de la dosis habitual.

En el tratamiento de la ansiedad, la dosis es de 25 mg por día, dividida en 2 dosis de 12,5 mg por la mañana y 12,5 mg por la noche. En casos más graves, la dosis puede aumentarse a 50 mg por día.

En el tratamiento del picor, la dosis inicial es de 12,5 mg, a tomar antes de dormir, seguido, si es necesario, de dosis de 12,5 mg 3 a 4 veces al día.

En personas mayores, la dosis diaria máxima es de 50 mg por día.

Pacientes con función renal reducida

Si tiene una función renal reducida, la dosis habitual debe reducirse. Por ejemplo, a la mitad en caso de una función renal moderadamente reducida y a un cuarto en caso de una función renal gravemente reducida. funcionamiento de los riñones y a una cuarta parte en caso de un funcionamiento gravemente reducido de los riñones.

Pacientes con función hepática reducida

Cuando tenga una función hepática reducida, la dosis habitual debe reducirse en un tercio.

En el tratamiento de la ansiedad, la dosis es de 30 mg por día, dividida en 3 tomas de 10 mg por la mañana, 10 mg al mediodía y 10 mg por la noche. En casos más graves la dosis puede aumentarse a 60 mg por día.

En el tratamiento del prurito, la dosis inicial es de 12.5 mg, a tomar antes de dormir, seguido, si es necesario, de tomas de 12.5 mg 3 a 4 veces al día.

¿Cuándo y cómo debe tomar Hydroxyzine-2HCL?

Hydroxyzine-2HCL se debe tomar preferiblemente después de las comidas. Las tabletas deben tragarse con una cantidad suficiente de agua.

Las tabletas pueden dividirse en dosis iguales.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Los síntomas que pueden ocurrir si ha tomado demasiado Hydroxyzine-2HCL son:

- náuseas
- vómitos
- latidos cardíacos acelerados (taquicardia)
- fiebre
- somnolencia

- movimientos musculares temblorosos (temblor)
- confusión
- alucinaciones
- conciencia reducida
- hipoventilación (depresión respiratoria)
- convulsiones
- presión arterial baja (hipotensión)
- funcionamiento irregular del corazón (arritmia incluyendo bradicardia)
- inconsciencia profunda (coma profundo)
- paro cardíaco y respiratorio (colapso cardiorrespiratorio).

Si ha usado o tomado demasiado de Hydroxyzine-2HCL, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, especialmente si un niño ha tomado demasiado. En caso de sobredosis, se puede iniciar un tratamiento sintomático. Se puede realizar un monitoreo ECG debido a la posibilidad de una arritmia cardíaca como una prolongación del intervalo QT o torsades de pointes.

¿Olvidó tomar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada o si ha tomado menos de lo que le recetó su médico. Continúe tomando la cantidad prescrita por su médico en el horario habitual. Si deja de tomar este medicamento

Si deja de usar Hydroxyzine-2HCL repentinamente sin el consejo de su médico

Cuando deja de usar Hydroxyzine-2HCL repentinamente sin el consejo de su médico pueden volver los síntomas que tenía antes del tratamiento con la misma gravedad.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento también puede tener efectos secundarios. No todos los usuarios los experimentan.

Los efectos secundarios pueden:

ser muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 pacientes)

ser frecuentes (pueden ocurrir en 1 de cada 10 pacientes)

ser poco frecuentes (pueden ocurrir en 1 de cada 100 pacientes)

ser raros (pueden ocurrir en 1 de cada 1.000 pacientes)

ser muy raros (pueden ocurrir en 1 de cada 10.000 pacientes)

no conocidos (no se puede determinar con los datos disponibles)

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

No conocido: un número reducido de plaquetas

Trastornos del sistema inmunológico

Raro: hipersensibilidad

Muy raro: reacción de hipersensibilidad grave (shock anafiláctico)

Trastornos psiquiátricos

A veces: agitación, confusión

Rara vez: desorientación, alucinación

No conocido: depresión

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuente: somnolencia

Frecuente: dolor de cabeza, somnolencia

A veces: mareo, insomnio, movimiento muscular tembloroso (temblor)

Rara vez: convulsión, trastorno del movimiento (discinesia)

No conocido: trastorno de la percepción sensorial, síncope

Trastornos oculares

Rara vez: trastornos de la visión, visión borrosa

Trastornos cardíacos

Rara vez: palpitaciones

No conocido: arritmias ventriculares (por ejemplo, torsades de pointes), prolongación del intervalo QT

Trastornos vasculares

Rara vez: presión arterial baja

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy rara vez: espasmo de los músculos de las vías respiratorias

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: boca seca

A veces: náuseas

Rara vez: estreñimiento, vómitos

No conocido: diarrea

Trastornos hepáticos y biliares

Rara vez: pruebas de función hepática anormales

No conocido: hepatitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Rara vez: picazón, erupción cutánea, urticaria, inflamación de la piel

Muy rara vez: hinchazón repentina de la piel y las membranas mucosas [por ejemplo, en la cara, brazos y/o piernas, labios, lengua, laringe], dificultades respiratorias y/o picazón y erupción cutánea (llamado edema angioneurótico), aumento de la sudoración, manchas redondas rojo-marrón (eritema fijo), ampollas superficiales llenas de pus (pustulosis exantemática), eritema multiforme, manchas rojas, ligeramente elevadas e irregulares (síndrome de Stevens-Johnson)

No conocido: formación de ampollas (por ejemplo, necrolisis epidérmica tóxica, penfigoide)

Trastornos renales y urinarios

Rara vez: retención urinaria

No conocido: micción dolorosa y difícil

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuente: fatiga

A veces: malestar, fiebre

No conocido: debilidad corporal

Los siguientes efectos secundarios también pueden ocurrir con Hydroxyzine-2HCL: agresión, tics, trastorno del tono muscular, movimientos oculares espasmódicos, enuresis, edema, aumento de peso.

Deje de usar el medicamento y busque ayuda médica de inmediato si experimenta problemas de ritmo cardíaco como palpitaciones, problemas respiratorios o pérdida de conciencia.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

También puede informar efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el frasco después de 'EXP'. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si almacena los medicamentos correctamente  
manera se eliminan de manera adecuada y no terminan en el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es hidrocloreto de hidroxizina. Los comprimidos recubiertos con película contienen respectivamente 10 o 25 mg de hidrocloreto de hidroxizina.
- Los otros componentes de este medicamento son:

comprimido recubierto con película de 10 mg: lactosa, almidón de maíz, talco (E553B), povidona (E1201), estearato de calcio (E470A), eudragit E, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio (E171).

comprimido recubierto con película de 25 mg: lactosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio

(E470B), dióxido de silicio coloidal (E551), dióxido de titanio (E171), hidroxipropilmetilcelulosa (E464), macrogol 400.

¿Cómo se presenta Hydroxyzine-2HCL y qué contiene un envase?

Comprimidos recubiertos con película blancos, redondos de 10 mg en un frasco de plástico de 250 comprimidos.

Comprimidos recubiertos con película blancos, alargados de 25 mg con ranura de rotura en un frasco de plástico de 250 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización:

UCB Pharma B.V.

Hoge Mosten 2

4822 NH Breda

Fabricante:

UCB Pharma NV

Chemin du Foriest

B-1420 Eigenbrakel

Bélgica

Número de la autorización de comercialización

Hydroxyzine-2HCL 10 está registrado bajo RVG 50109.

Hydroxyzine-2HCL 25 está registrado bajo RVG 50110.

Este prospecto fue aprobado por última vez en enero de 2023.

Otras fuentes de información

Puede encontrar más información sobre este medicamento en el sitio web del CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).