

Folheto informativo: informação para o paciente

Hydroxyzine-2HCL 10, 10 mg comprimidos revestidos por película

Hydroxyzine-2HCL 25, 25 mg comprimidos revestidos por película

Hidrocloridrato de hidroxizina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

informação para você.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Ainda tem perguntas? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.
- Não passe este medicamento para outras pessoas, pois foi prescrito apenas para você. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito colateral mencionado na seção 4? Ou tem um efeito colateral que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Hydroxyzine-2HCL e para que este medicamento é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hydroxyzine-2HCL e para que este medicamento é utilizado?

Hydroxyzine-2HCL pertence ao grupo de medicamentos dos ansiolíticos. A substância ativa causa por um lado um leve efeito calmante e, por outro lado, influencia alguns sintomas de hipersensibilidade da pele.

Hydroxyzine-2HCL é destinado para:

- o tratamento sintomático da ansiedade em adultos a partir de 18 anos
- o tratamento sintomático da coceira em adultos, adolescentes e crianças a partir de 6 anos.

2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve tomar este medicamento?

- é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 desta bula
- é hipersensível (alérgico) à cetirizina (um medicamento contra reações de hipersensibilidade), outros derivados de piperazina (como levocetirizina), aminofilina (um medicamento contra asma) ou etilenodiamina (um medicamento contra asma) tem uma produção alterada do pigmento ferroso dos glóbulos vermelhos (porfíria) se o seu ecg

(eletrocardiograma) mostrar um problema de ritmo cardíaco chamado “intervalo QT prolongado”

- se tem (ou teve) uma doença cardiovascular ou se o seu ritmo cardíaco é muito baixo demonstra
- se usa certos medicamentos para problemas de ritmo cardíaco ou medicamentos que podem influenciar o ritmo cardíaco (veja a seção “Está a tomar outros medicamentos?”)
- se você estiver usando certos medicamentos para problemas de ritmo cardíaco ou medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco (veja a seção “Você está usando outros medicamentos?”)
- se alguém da sua família próxima morreu subitamente de uma doença cardíaca.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Quando fizer um teste de alergia (pele, pulmões), deve parar 5 dias antes do teste com o uso de Hydroxyzine-2HCL. Os resultados do teste podem ser influenciados pelo Hydroxyzine-2HCL. nomeadamente ser afetados.

Hydroxyzine-2HCL pode estar associado a um risco aumentado de arritmias cardíacas que podem ser fatais. Informe o seu médico se tiver uma doença cardíaca ou se estiver a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Durante o tratamento com Hydroxyzine-2HCL, procure imediatamente ajuda médica se tiver problemas cardíacos como palpitações, dificuldades respiratórias ou perda de consciência. O tratamento com hydroxyzine deve ser interrompido.

Tenha cuidado se tiver um risco aumentado de desenvolver:

- convulsões
- catarata
- obstruções no trato gastrointestinal
- obstruções nas vias urinárias
- fraqueza muscular
- demência
- funcionamento irregular do coração.

Crianças

Em crianças, há relatos mais frequentes de convulsões do que em adultos.

Não dê este medicamento a crianças menores de 6 anos, pois elas podem não conseguir engolir

Idosos

Devido a uma duração de ação prolongada, os idosos devem iniciar com metade da dosagem habitual (ver secção 3).

Pacientes com função renal reduzida

Se você tem função renal reduzida, a dosagem habitual deve ser diminuída (ver secção 3).

## Pacientes com função hepática reduzida

Se você tem função hepática reduzida, a dosagem habitual deve ser diminuída (ver secção 3). Entre em contato com seu médico se alguma das situações acima se aplicar a você ou se já ocorreu no passado.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Hydroxyzine-2HCL, usou recentemente ou

pretende usar em breve? Informe seu médico. Isso também se aplica a medicamentos para os quais você não precisa de receita. Hydroxyzine-2HCL pode influenciar outros medicamentos ou ser influenciado por eles. Não use Hydroxyzine-2HCL se estiver tomando medicamentos para o tratamento de: ser influenciado por isso.

Não use Hydroxyzine-2HCL se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de:

- infecções bacterianas (por exemplo, os antibióticos eritromicina, moxifloxacina, levofloxacina)
- infecções fúngicas (por exemplo, pentamidina)
- doenças cardíacas ou pressão alta (por exemplo, amiodarona, quinidina, disopiramida, sotalol)
- psicoses (por exemplo, haloperidol)
- depressão (por exemplo, citalopram, escitalopram)
- doenças gastrointestinais (por exemplo, prucaloprida)
- alergia
- malária (por exemplo, mefloquina, hidroxicloroquina)
- câncer (por exemplo, toremifeno, vandetanibe)
- abuso de drogas ou dor severa (metadona).

Hydroxyzine-2HCL pode potencializar o efeito dos seguintes medicamentos:

- barbitúricos (hipnóticos)
- narcóticos (anestésicos)
- analgésicos não narcóticos (analgésicos)
- betahistina (um medicamento para a doença de Ménière)
- antidepressivos tricíclicos e inibidores da monoamina oxidase (medicamentos para tristeza)
- betabloqueadores (medicamentos para pressão alta, certas condições cardíacas ou pressão ocular elevada)
- antiarrítmicos de classe 1C (medicamentos para arritmias cardíacas).

Hydroxyzine-2HCL neutraliza a ação de:

- fenitoína (um medicamento contra epilepsia)
- adrenalina (um medicamento que promove a eficácia do coração).

Cuidado é necessário ao usar Hydroxyzine-2HCL simultaneamente com cimetidina (medicamento para problemas estomacais) e cetirizina (medicamento para reações alérgicas).

O que deve considerar com comida, bebida e álcool?

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Não use Hydroxyzine-2HCL simultaneamente com álcool. Hydroxyzine-2HCL pode intensificar o efeito do álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Hydroxyzine-2HCL só deve ser usado durante a gravidez se estritamente necessário. Durante o período de amamentação, Hydroxyzine-2HCL não deve ser usado. Está grávida, pensa estar grávida, quer engravidar ou está amamentando? Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Habilidade de conduzir e uso de máquinas

Hydroxyzine-2HCL pode reduzir sua capacidade de reação e concentração.

O uso simultâneo com álcool ou outros medicamentos que afetam o sistema nervoso não é recomendado, pois pode agravar os efeitos.

O uso de Hydroxyzine-2HCL pode causar sonolência, letargia, tontura e dor de cabeça (ver seção 4).

Considere sua reação a este medicamento se planeja dirigir um veículo, atividades perigosas ou operar máquinas.

Hydroxyzine-2HCL contém lactose

Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Hydroxyzine-2HCL deve ser usado na menor dose eficaz e pelo menor tempo possível.

Adultos

- No tratamento sintomático da ansiedade:  
50 mg/dia em três doses separadas de 12,5 (meio comprimido) - 12,5 (meio comprimido) - 25 mg (um comprimido). Cabe ao prescritor decidir se uma dose maior deve ser tomada à noite. Em casos mais graves, a dosagem pode ser aumentada para 100 mg por dia. A dose diária máxima é de 100 mg por dia.
- No tratamento sintomático da coceira:  
Dose inicial de 25 mg a ser tomada antes de dormir, se necessário seguida por doses de 25 mg 3 a 4 vezes ao dia.  
Em adultos, a dose diária máxima é de 100 mg por dia,

Uso em crianças

Outras forma(s) deste medicamento podem ser adequadas para crianças; pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Para o tratamento sintomático da coceira:

Em crianças a partir de 6 anos e mais velhas: 1 mg/kg/dia até 2 mg/kg/dia em várias doses.

A dose diária máxima em crianças que não pesam mais de 40 kg é de 2 mg/kg/dia. A dose diária máxima em crianças que pesam mais de 40 kg é de 100 mg/dia.

#### Idosos

Devido a uma duração prolongada de ação, em idosos inicia-se com metade da dosagem usual.

No tratamento da ansiedade, a dosagem é de 25 mg por dia, dividida em 2 doses de 12,5 mg pela manhã e 12,5 mg à noite. Em casos mais graves, a dosagem pode ser aumentada para 50 mg por dia.

No tratamento da coceira, a dose inicial é de 12,5 mg, a ser tomada antes de dormir, se necessário, seguida por doses de 12,5 mg 3 a 4 vezes ao dia.

Em idosos, a dose diária máxima é de 50 mg por dia.

#### Pacientes com função renal reduzida

Se você tiver função renal reduzida, a dosagem usual deve ser reduzida. Por exemplo, para metade em caso de função renal moderadamente reduzida e para um quarto em caso de função renal gravemente reduzida. rins.

#### Pacientes com função hepática reduzida

Se você tem função hepática reduzida, a dose habitual deve ser reduzida em um terço.

No tratamento da ansiedade, a dosagem é de 30 mg por dia, dividida em 3 administrações de 10 mg pela manhã, 10 mg à tarde e 10 mg à noite. Em casos mais graves, a dosagem pode ser aumentada para 60 mg por dia.

No tratamento da coceira, a dose inicial é de 12,5 mg, a ser tomada antes de dormir, seguida, se necessário, por administrações de 12,5 mg 3 a 4 vezes ao dia.

Quando e como você deve tomar Hydroxyzine-2HCL?

Hydroxyzine-2HCL deve ser tomado de preferência após as refeições. Os comprimidos devem ser engolidos com uma quantidade suficiente de água.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Você tomou muito deste medicamento?

Sintomas que podem ocorrer quando você toma muito Hydroxyzine-2HCL são:

- náusea
- vômito
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- febre
- sonolência
- movimento muscular trêmulo (tremor)
- confusão
- alucinações
- consciência reduzida
- hipoventilação (depressão respiratória)

- convulsões
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- funcionamento irregular do coração (arritmia incluindo bradicardia)
- inconsciência profunda (coma profundo)
- parada cardíaca e respiratória (colapso cardiorrespiratório).

Quando você usou ou tomou muito de Hydroxyzine-2HCL, entre imediatamente em contato com seu médico ou farmacêutico, especialmente se uma criança tomou muito. Em caso de superdosagem, um tratamento sintomático pode ser iniciado. Monitoramento de ECG pode ser realizado, devido à possibilidade de uma arritmia cardíaca como uma prolongação do intervalo QT ou torsade de pointes.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida ou quando você tomou menos do que foi prescrito pelo seu médico. Continue a tomar a quantidade prescrita pelo seu médico no horário habitual.

Se você parar de tomar este medicamento

Quando você parar de usar Hydroxyzine-2HCL repentinamente sem o conselho do seu médico podem os sintomas que você tinha antes do tratamento voltar com a mesma gravidade.

Tem mais alguma dúvida sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais. Nem todos os pacientes os experimentam.

Os efeitos colaterais podem:

ocorrer muito frequentemente (podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pacientes)

ocorrer frequentemente (podem ocorrer em 1 em cada 10 pacientes)

ocorrer ocasionalmente (podem ocorrer em 1 em cada 100 pacientes)

ocorrer raramente (podem ocorrer em 1 em cada 1.000 pacientes)

ocorrer muito raramente (podem ocorrer em 1 em cada 10.000 pacientes)

desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer:

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Desconhecido: uma contagem reduzida de plaquetas

Distúrbios do sistema imunológico

Raro: hipersensibilidade

Muito raro: reação de hipersensibilidade grave (choque anafilático)

Transtornos psiquiátricos

Às vezes: agitação, confusão

Raramente: desorientação, alucinação

Desconhecido: depressão

Distúrbios do sistema nervoso

Muito frequente: sonolência

Frequente: dor de cabeça, letargia

Às vezes: tontura, insônia, movimento muscular trêmulo (tremor)

Raramente: convulsão, distúrbio do movimento (discinesia)

Desconhecido: distúrbio na percepção sensorial, síncope

Distúrbios oculares

Raramente: distúrbios da visão, visão turva

Distúrbios cardíacos

Raramente: palpitações

Desconhecido: arritmias ventriculares (ex. torsade de pointes), prolongamento do intervalo QT

Distúrbios vasculares

Raramente: pressão arterial baixa

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

Muito raramente: espasmo dos músculos das vias aéreas

Distúrbios gastrointestinais

Frequente: boca seca

Às vezes: náusea

Raramente: constipação, vômito

Desconhecido: diarreia

Doenças hepáticas e biliares

Raramente: testes de função hepática anormais

Desconhecido: hepatite

Doenças da pele e do tecido subcutâneo

Raramente: coceira, erupção cutânea, urticária, dermatite

Muito raramente: inchaço súbito da pele e mucosas [por exemplo, no rosto, braços e/ou pernas, lábios, língua, laringe], dificuldades respiratórias e/ou coceira e erupção cutânea (chamado edema angioneurótico), aumento da transpiração, manchas redondas marrom-avermelhadas (eritema fixo), bolhas superficiais cheias de pus (pustulose exantematosa), eritema multiforme, manchas vermelhas e irregulares levemente elevadas (síndrome de Stevens-Johnson)

Desconhecido: formação de bolhas (por exemplo, necrólise epidérmica tóxica, penfigoide)

Doenças renais e urinárias

Raramente: retenção urinária

Desconhecido: micção dolorosa e difícil

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Frequentemente: fadiga

Às vezes: mal-estar, febre

Desconhecido: fraqueza corporal

Os seguintes efeitos colaterais também podem ocorrer com Hidroxizina-2HCL: agressão, tiques, distúrbio do tônus muscular, movimentos oculares espasmódicos, enurese, edema, ganho de peso.

Pare de usar o medicamento e procure imediatamente ajuda médica se você experimentar problemas de ritmo cardíaco, como palpitações, dificuldades respiratórias ou perda de consciência.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar abaixo de 25°C. Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não use este medicamento após a data de validade. Você encontrará isso na garrafa após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você armazenar medicamentos corretamente, eles são eliminados de forma adequada e não entram no meio ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é o hidrocloreto de hidroxizina. Os comprimidos revestidos por película contêm respectivamente 10 ou 25 mg de hidrocloreto de hidroxizina.
- As outras substâncias neste medicamento são:
  - comprimido revestido por película de 10 mg: lactose, amido de milho, talco (E553B), povidona (E1201), estearato de cálcio (E470A), eudragit E, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio (E171).
  - comprimido revestido por película de 25 mg: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio (E470B), dióxido de silício coloidal (E551), dióxido de titânio (E171), hidroxipropilmetilcelulose (E464), macrogol 400.

Como é o Hydroxyzine-2HCL e o que está em uma embalagem?

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos de 10 mg embalados em um frasco plástico de 250 comprimidos.

Comprimidos revestidos por película brancos, alongados de 25 mg com ranhura de quebra embalados em um frasco plástico de 250 comprimidos.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização:

UCB Pharma B.V.

Hoge Mosten 2

4822 NH Breda

Fabricante:

UCB Pharma NV

Chemin du Foriest

B-1420 Eigenbrakel

Bélgica

Número da autorização de introdução no mercado

Hydroxyzine-2HCL 10 está registrado sob RVG 50109.

Hydroxyzine-2HCL 25 está registrado sob RVG 50110.

Este folheto foi aprovado pela última vez em janeiro de 2023.

Outras fontes de informação

Mais informações sobre este medicamento podem ser encontradas no site do CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).