

dicloridrato de hidroxizina

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”.

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Solução oral

2 mg/mL

dicloridrato de hidroxizina

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”.

solução oral

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

dicloridrato de hidroxizina

Forma Farmacêutica e Apresentação:

solução oral 2 mg/mL em embalagem contendo 100 mL com copo dosador.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada mL da solução oral contém 2 mg de dicloridrato de hidroxizina.

Veículos: metilparabeno, propilparabeno, aroma de caramelo, propilenoglicol, glicerina bidestilada, hidroxipropilmetilcelulose, hidróxido de sódio, sacarose e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dicloridrato de hidroxizina é indicado para alívio de 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. RESULTADO 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 0,7mg/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

Dicloridrato de hidroxizina é uma droga anti-histamínica potente, de longa duração 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 pelos 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 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, sendo eliminada basicamente pela urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Esse medicamento é contraindicado para pacientes com prolongamento do intervalo QT congênito ou adquirido, bradicardia, distúrbios eletrolíticos (hipomagnesemia, hipocalemia), história familiar de morte súbita ou que façam uso de fármacos reconhecidamente capazes de prolongar o intervalo QT ou induzir Torsades de Pointes. (vide: “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.

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 suscetíveis 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.

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), drogas bradicardizantes ou que aumentem o intervalo QT (vide: “Interações Medicamentosas”) e álcool.

Pelo risco cardiovascular associado ao prolongamento de intervalo QT e Torsades de Pointes, esse medicamento deverá ser utilizado na menor dose efetiva e pelo menor tempo possível.

Pacientes idosos: Em pacientes idosos, o uso da hidroxizina não é recomendado; caso a mesma venha a ser utilizada, deve ser considerada a redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas (vide: “Posologia”). Pacientes idosos são mais suscetíveis a eventos adversos como sonolência, sedação excessiva, e efeitos anticolinérgicos, como xerostomia (secura da boca) e retenção urinária. Se estes eventos adversos ocorrerem, a medicação deve ser descontinuada.

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.

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

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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.

O uso concomitante da hidroxizina com drogas que aumentam o intervalo QT/QTc é contraindicado. Exemplos de drogas associadas ao prolongamento do intervalo QT e/ou Torsades de Pointes estão listados abaixo (mas não se limitam a apenas essas):

- Antiarrítmicos classe IA (quinidina, procainamida, disopiramida);
- Antiarrítmicos classe III (amiodarona, sotalol, bretílio);
- Antiarrítmicos classe IC (flecainida, propafenona);
- Antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, pimozida, droperidol, ziprasidona, risperidona, olanzapina);

- Antidepressivos (fluoxetina, citalopram, venlafaxina, antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, por exemplo, amitriptilina, imipramina, maprotilina);
- Opioides (metadona);
- Antibióticos macrolídeos e análogos (eritromicina, claritromicina, azitromicina, tacrolimus);
- Quinolonas (moxifloxacino, ciprofloxacino, levofloxacino);
- Pentamidina;
- Antimaláricos (quinina, cloroquina);
- Antifúngicos azólicos (cetoconazol, fluconazol, voriconazol);
- Domperidona;
- Antagonistas dos receptores 5-HT₃ (ondansetrona);
- Trióxido de arsênio;
- Inibidores da tirosinoquinase (vandetanibe, sunitinibe, nilotinibe);
- Vorinostat (inibidor da histona deacetilase);
- Agonista do receptor adrenérgico beta-2 (salmeterol, formoterol).

Inibidores CYP3A4/5: a hidroxizina é um substrato para o citocromo CYP3A4/5. Os níveis plasmáticos de hidroxizina podem ser aumentados pelos inibidores de CYP3A4/5. O prolongamento do intervalo QT/QTc pode ocorrer na presença desses inibidores. Alguns exemplos de drogas que inibem o CYP3A4/5 incluem (mas não se limitam apenas a esses) certos antifúngicos azólicos, antibióticos macrolídeos e inibidores de protease do HIV. O uso concomitante com essas drogas é contraindicado.

Deve-se ter cautela no uso concomitante a medicamentos bradicardizantes ou que provoquem hipotensão ou outros distúrbios eletrolíticos, como diuréticos tiazídicos, diuréticos de alça, laxantes, enemas, anfotericina B e altas doses de corticosteróides (vide: “Contraindicações” e sessão específica “Advertências e Precauções”).

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses,

Aspecto Físico:

Líquido límpido, incolor, levemente viscoso com o odor e sabor característico de caramelo.

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

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

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: 25 mg (12,5 mL), via oral, 3 a 4 vezes ao dia, ou seja, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas, respectivamente.

Crianças: 0,7 mg (0,35 mL)/Kg de peso, via oral, 3 vezes ao dia, ou seja, de 8 em 8 horas.

O uso em idosos não é recomendado, porém caso o médico julgue necessário a dose máxima recomendada para essa população é de 50 mg (25 mL) ao dia (vide: “Advertências e Precauções”).

Pelo risco cardiovascular aumentado, o tratamento para adultos e crianças com idade superior a 6 anos deve ser restrito ao menor tempo possível, ou conforme orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (>1/10): 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 ($>1/1.000$ e $\leq 1/100$): sintomas gastrointestinais como náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia ou constipação.

Reação rara ($>1/10.000$ e $\leq 1/1.000$): crises convulsivas, tremor e agitação.

Reações de frequência desconhecida: intervalo QT prolongado no eletrocardiograma, arritmia ventricular incluindo Torsades de Pointes.

As reações adversas podem ocorrer com maior frequência na população idosa do que na população adulta. As crianças pequenas são mais suscetíveis de desenvolver efeitos secundários relacionados com o sistema nervoso central, tais como convulsões, vertigens, discinesia, cefaleia, insônia, sedação, sonolência e tremores. As convulsões foram reportadas com maior frequência em crianças do que em adultos.

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

10. SUPERDOSE

A manifestação mais comum de superdose de hidroxizina é hipersedação. Outros sinais e sintomas relatados foram convulsões, estupor, náusea e vômito. O prolongamento do intervalo QT e Torsades de Pointes foram observados em concentrações sanguíneas elevadas de hidroxizina em um contexto de overdose ou metabolismo prejudicado da droga. Como no tratamento de qualquer superdosagem medicamentosa, pode ter ocorrido a ingestão de vários agentes.

Medidas gerais de suporte, incluindo monitoramento frequente dos sinais vitais e observação cuidadosa do paciente, são indicadas.

Recomenda-se a monitorização do eletrocardiograma em caso de superdose.

Em caso de hipotensão, fluidos endovenosos e vasopressores (como a noradrenalina) poderão ser utilizados. Não utilize epinefrina (adrenalina), pois a hidroxizina neutraliza sua ação vasopressora. Não há antídoto específico. É duvidoso que a hemodiálise possa ter algum valor no tratamento de superdose com hidroxizina. No entanto, se outros agentes foram ingeridos concomitantemente, a hemodiálise pode estar indicada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0917.0089

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF-MG nº. 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora - MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora - MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2016	2575359/16-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- Dizeres Legais	VP/VPS	-2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOSAD -2MG/ML SOL OR CX 80 FR PLAS AMB X 100 ML + 80 SER DOSAD
01/09/2020	2958323/20-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS VPS 2. RESULTADOS DE FICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	-2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOSAD -2MG/ML SOL OR CX 80 FR PLAS AMB X 100 ML + 80 SER DOSAD

26/11/2020	4178948/20-2	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Adequação ao novo medicamento de referência dicloridrato de hidroxizina 2 mg/mL solução oral – GERMED FARMACEUTICA LTDA. (Nº de registro: 1.0583.0642), eleito em 11/09/2020.</p> <p>VP:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? <p>VPS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADO DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE 	VP/VPS	<p>-2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOSAD</p> <p>-2MG/ML SOL OR CX 80 FR PLAS AMB X 100 ML + 80 SER DOSAD</p>
------------	--------------	---	----	----	----	----	---	--------	---

18/01/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I- INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE - Correções ortográficas ao decorrer do texto de bula.	VP/VPS	- 2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
------------	---	--	----	----	----	----	--	--------	---