DICLORITRADO DE HIDROXIZINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução oral
2mg/mL

V.01_09/2020

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

dicloridrato de hidroxizina

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oral 2mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

dicloridrato de hidroxizina.....2,00mg

Excipientes: benzoato de sódio, sorbato de potássio, carmelose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, glicerol, essência de cereja líquida, essência de framboesa líquida e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **dicloridrato de hidroxizina** é indicado para o alívio de prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido (coceira) decorrente de outras doenças sistêmicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hidroxizina, princípio ativo do **dicloridrato de hidroxizina**, é uma droga anti-histamínica (antialérgica) potente, apresentando ação antipruriginosa. A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e tem duração de aproximadamente 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Esse medicamento não deve ser utilizado se você nasceu ou teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal (observado em exames de eletrocardiograma (ECG), exame que avalia como o coração está funcionando – vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Não tomar hidroxizina se você estiver em uso de medicamentos conhecidos como antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina, azitromicina), fluoroquinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino), antifúngicos (remédios que tratam doenças provocadas por fungos, como cetoconazol, voriconazol), antiarrítmicos (medicamentos que tratam alterações no ritmo do coração), antidepressivos (remédios utilizados no tratamento da depressão como fluoxetina,

citalopram, venlafaxina, antidepressivos tricíclicos como a amtriptilina), medicamentos para a digestão, náuseas e vômitos (como a ondasentrona e domperidona), drogas utilizadas no tratamento do HIV (antirretrovirais), alguns medicamentos utilizados para tratamento do câncer conhecidos como inibidores da tirosinoquinases (como sunitinibe, nilotinibe). Avise seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes de usar hidroxizina.

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 médica ou do cirurgião-dentista.

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 de **dicloridrato de hidroxizina** deve ser avaliado pelo médico nas seguintes condições: insuficiência renal (alteração na função do rim) ou hepática (alteração na função do fígado), epilepsia (convulsões), arritmias cardíacas (alterações no ritmo do coração), 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.

A ação do **dicloridrato de hidroxizina** pode ser potencializada quando administrado 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 **dicloridrato de hidroxizina** e depressores do sistema nervoso central, comunique seu médico para ajustes na dosagem.

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

Caso o produto entre em contato com a pele no momento da administração lave o local abundantemente com água, pois o uso tópico (aplicação na pele) está contraindicado e pode causar sensibilização da pele e dermatite de contato.

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 o **dicloridrato de hidroxizina** seja descontinuado 72 horas antes do teste. O uso de **dicloridrato 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.

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.

Pacientes idosos: não é recomendado o uso de hidroxizina em pacientes idosos e deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas. Pacientes idosos são mais suscetíveis a eventos adversos como excesso de sono, sedação, 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.

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.

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

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

O **dicloridrato de hidroxizina** deve ser mantido em temperatura ambiente **(**15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas:

O **dicloridrato de hidroxizina** apresenta-se na forma de solução límpida, de incolor a levemente amarelada, odor de cereja e framboesa e isenta de partículas estranhas.

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

Pacientes idosos: o uso em pacientes idosos não é recomendado; caso sua utilização seja necessária, deve ser considera a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas. Não deve ser utilizada doses acima de 25 mL ao dia.

O uso desse medicamento deve ser restrito ao menor tempo possível, ou conforme orientação médica.

Utilizar dicloridrato de hidroxizina 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 o **dicloridrato de hidroxizina** 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 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 (pode 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).

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

Caso o produto entre em contato com a pele no momento da administração lave o local abundantemente com água, pois o uso tópico pode causar sensibilização da pele e dermatite de contato.

Reação de frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular com risco à vida (observado no ECG) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

As reações adversas podem ocorrer com maior frequência na população idosa do que na população adulta.

As crianças pequenas são mais suscetíveis de desenvolver reações relacionadas ao sistema nervoso central, tais como convulsões, vertigens (tonturas), alterações motoras, cefaleia, insônia, sedação, sonolência e tremores. As convulsões foram reportadas com maior frequência em crianças do que 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 AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Contatar o seu médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa deste medicamento ao médico ou hospital.

Os sintomas de superdosagem podem incluir: alteração fatal dos batimentos cardíacos, convulsões, alterações dos batimentos cardíacos, sonolência (principalmente em adultos), perda da consciência, coma, vômitos, tremores, diminuição da pressão arterial, aumento da pressão arterial, náuseas (enjoos), agitação mental (principalmente em crianças e idosos), tonturas, pupilas dos olhos dilatadas, movimentos oculares descontrolados e rápidos, fala arrastada, alterações visuais, alucinações, diminuição dos movimentos respiratórios, febre, pele seca e quente, confusão mental.

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 7226001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0160

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro- CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Anexo B

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	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/01/2019	---	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	---	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	Versão Inicial	VP	2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML
01/09/2020	---	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	---	----	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	----	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? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada?		2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML