

**dicloridrato de hidroxizina**

EMS S/A

25mg – comprimido

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### dicloridrato de hidroxizina

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos: embalagens com 12, 20 ou 30 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de hidroxizina.....25 mg

excipientes\* q.s.p.....1 com.

\*amido pré-gelatinizado, lactose monohidratada, copovidona, talco, estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O dicloridrato de hidroxizina Comprimido está indicado para alívio do 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hidroxizina é uma droga anti-histamínica (antialérgica) potente, apresentando ação antipruriginosa (anti-coceira).

A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas. A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal (estômago e intestino) e metabolizada no fígado em vários metabólitos. É eliminada principalmente pela urina.

A hidroxizina liga-se aos receptores H1 presentes em células de defesa e inibe a liberação da histamina. A histamina é o mais importante mediador produzido por essas células em quadros alérgicos. É responsável pelo prurido (coceira) relacionado aos quadros alérgicos.

A atividade da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação anti-coceira.

### 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.

**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.**

**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 do produto deve ser avaliado pelo médico nas seguintes condições: insuficiência renal (alteração na função do rim) ou hepática (alteração na função do fígado), epilepsia (convulsões), 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 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, comunique seu médico para ajustes na dosagem.

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

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 a hidroxizina seja descontinuada 72 horas antes do teste.

O uso 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.

**Pacientes idosos:** Em pacientes idosos deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas. Pacientes idosos são mais susceptíveis a eventos adversos como 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.**

**Atenção:** Este medicamento contém LACTOSE.

**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.**

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

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade:** 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 o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto - Comprimido na cor branca, circular, plano, monossectado.

**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.**

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Adultos: 25 mg, 1 comprimido, 3 a 4 vezes ao dia (a cada 6-8 horas).

Crianças: 0,7 mg/Kg de peso, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas).

Tratamento restrito a 10 dias para adultos e crianças com idade superior a 6 anos ou conforme orientação médica.

Utilizar dicloridrato de hidroxizina Comprimido 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 dicloridrato de hidroxizina Comprimido 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 a 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 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 (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.

**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 A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A superdosagem pode causar sonolência muito acentuada. Neste caso, deve ser realizado tratamento sintomático e de suporte.

**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 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.0235.0998

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

**Registrado e Embalado por:** EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:** Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.  
Manaus-AM

SAC: 0800 191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de Mudança de Texto de Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                                | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                        |                  |                                         |
|-------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                        | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                        | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas              |
| -                             | -              | 10459-<br>GENÉRICO -<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | N/A                                          | N/A            | N/A     | N/A               | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA e adequação a RDC 47/09. | VP / VPS         | Embalagens com 12, 20 ou 30 comprimidos |