

**cloridrato de hidroxizina**

“Medicamento Genérico Lei nº 9787, de 1999”

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Solução oral

2 mg/mL

**cloridrato de hidroxizina**

“Medicamento Genérico Lei nº 9787, de 1999”

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Forma Farmacêutica e Apresentações:**

Solução oral: 2 mg/mL, frasco com 100 mL + seringa dosadora.

Embalagem com 1 e 80 frascos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oral contém: 2 mg de dicloridrato de hidroxizina e veículo (metilparabeno, propilparabeno, aroma de caramelo, propilenoglicol, glicerol, carmelose sódica, hidróxido de sódio, sacarose e água purificada q.s.p. 1 mL).

**II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Cloridrato 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. RESULTADOS 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 0,7 mg/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 histamineinduced 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**

Cloridrato 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

CLORIDRATO\_DE\_HIDROXIZINA\_VPS

intervalo QT congênito ou adquirido, bradicardia, distúrbios eletrolíticos (hipomagnesemia, hipocalcemia), 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);

CLORIDRATO\_DE\_HIDROXIZINA\_VPS

- 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-HT<sub>3</sub> (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**

Cloridrato de hidroxizina deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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

**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:**

Solução límpida, incolor, levemente viscosa com odor e sabor característicos de caramelo.

**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.**

**TUDO 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.

CLORIDRATO\_DE\_HIDROXIZINA\_VPS

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

Reg. M.S. nº 1.4761.0022

Farm. Resp: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

**Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br) - Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2016	2418921169	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	2418921169	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	Versão inicial	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
16/09/2019	2184577198	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2019	2184577198	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2019	<b>VPS</b>  9. REAÇÕES ADVERSAS – Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao	VPS	- 2MG/ML SOL OR CX 80 FR PLAS AMB X 100 ML + 80 SER DOSAD

							VIGIMED		
03/09/2020	2989134205	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/09/2020	2989134205	Ofício nº 1751660209 – Assunto: Revisão de bula - hidroxizina	03/09/2020	<p><b>VP</b></p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>	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>

							<b>VPS</b> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
14/12/2020	442959204	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2020	442959204	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2020	<b>VP</b> 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?	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

						<p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

							DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
05/08/2021	3060853215	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2021	3060853215	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2021	<b>VP</b> – Submissão apenas para disponibilização no Bulário Eletrônico  <b>VPS</b> - Adequação a RDC 406/2020 – art. 49.	VPS	2MG/ML SOL OR CX 80 FR PLAS AMB X 100 ML + 80 SER DOSAD
09/02/2022	N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/02/2022	N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/02/2022	DIZERES LEGAIS  Alteração de Responsável Técnico.	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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CLORIDRATO\_DE\_HIDROXIZINA\_VPS