



# **CLORIDRATO DE HIDROXIZINA**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Solução**

**2mg/mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**cloridrato de hidroxizina**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução.

Embalagem contendo 1 frasco de 120mL acompanhado com copo dosador.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução contém:

cloridrato de hidroxizina.....2mg

veículo q.s.p.....1mL

(benzoato de sódio, sorbato de potássio, sorbitol, glicerol, neohesperidina DC, aroma de cereja líquida hidrossolúvel, essência de framboesa hidrossolúvel, povidona, propilenoglicol, sucralose e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

O cloridrato de hidroxizina é indicado para o alívio do prurido (coceira) causada 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?

O cloridrato de hidroxizina é um medicamento anti-histamínico (antialérgico) potente, que apresenta ação antipruriginosa (anticoceira). A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e tem duração de aproximadamente 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 anticoceira.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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?”), bradicardia (batimentos do coração baixos), distúrbios eletrolíticos (baixo nível de magnésio no sangue, baixo nível de potássio no sangue), história familiar de morte súbita ou que façam uso de medicamentos reconhecidamente capazes de prolongar o intervalo QT ou induzir Torsades de Pointes (alterações no eletrocardiograma).

Avise ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes de usar hidroxizina (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento - 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.

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de cloridrato 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 ou frequência 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.

**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), medicamentos bradicardizantes (que diminuem a frequência do coração) ou que aumentem o intervalo QT (no ECG – 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.

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo**

cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

Caso surjam reações como sonolência muito acentuada, extrema secura da boca, tremores ou erupções da pele, comunique imediatamente ao seu médico.

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 caso venha a ser utilizada deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas (vide “Como devo usar este medicamento?”). Pacientes idosos são mais suscetíveis a eventos adversos como excesso de sono, sedação excessiva, 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.

#### **Interações Medicamentosas Interações medicamento-medicamento**

A ação sedativa da hidroxizina pode ser potencializada (aumentada) 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 dicloridrato de hidroxizina e depressores do sistema nervoso central, o médico vai avaliar ajustes na dosagem.

O uso concomitante da hidroxizina com medicamentos que aumentam o intervalo QT/QTc (no ECG) é contraindicado.

Exemplos de medicamentos associados ao prolongamento do intervalo QT e/ou Torsades de Pointes estão listados abaixo (mas não se limitam a apenas esses):

- Antiarrítmicos classe IA (medicamentos que tratam alterações no ritmo do coração, como quinidina, procainamida, disopiramida);
- Antiarrítmicos classe III (amiodarona, sotalol, tosilato de bretilio);
- Antiarrítmicos classe IC (flecainida, propafenona);
- Antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, pimozida, droperidol, ziprasidona, risperidona, olanzapina);
- Antidepressivos (remédios utilizados no tratamento da depressão, como fluoxetina, citalopram, venlafaxina, antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, por exemplo, amitriptilina, imipramina, maprotilina);
- Opióides (metadona);
- Antibióticos macrolídeos e análogos (eritromicina, claritromicina, azitromicina, tacrolimo);
- Quinolonas (moxifloxacino, ciprofloxacino, levofloxacino);
- pentamidina;
- Antimaláricos (quinina, cloroquina);
- Antifúngicos azólicos (remédios que tratam doenças provocadas por fungos como cetoconazol, fluconazol, voriconazol);
- domperidona (medicamento para a digestão, náuseas e vômitos);
- Antagonistas dos receptores 5-HT<sub>3</sub> (medicamento para a digestão, náuseas e vômitos, como ondansetrona);
- trióxido de arsênio;
- Inibidores da tirosina quinase (alguns medicamentos utilizados para tratamento do câncer conhecidos como vandetanibe, sunitinibe, nilotinibe);
- vorinostate (inibidor da histona deacetilase);
- Agonista do receptor adrenérgico beta-2 (salmeterol, formoterol).

**Inibidores CYP3A4/5:** os níveis plasmáticos (no sangue) de hidroxizina podem ser aumentados pelos inibidores da CYP3A4/5. O prolongamento do intervalo QT/QTc pode ocorrer na presença desses inibidores. Alguns exemplos de medicamentos que inibem a 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 esses medicamentos é contraindicado.

Deve-se ter cautela no uso concomitante a medicamentos bradicardizantes (que diminuem a frequência do coração) ou que provoquem hipopotassemia (baixos níveis de potássio no sangue) ou outros distúrbios eletrolíticos (desequilíbrio de sais no sangue), como diuréticos tiazídicos, diuréticos de alça, laxantes, enemas, anfotericina B e altas doses de corticosteroides (vide “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

#### **Interação medicamento-substância química**

Evite a ingestão de álcool durante o tratamento.

A hidroxizina pode ter o seu efeito sedativo potencializado (aumentado) pelo álcool.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

O teste cutâneo de reação alérgica (patch test) pode apresentar resultado falso negativo se você estiver em tratamento com anti-histamínicos. É recomendado que a hidroxizina seja descontinuada 72 horas antes do teste.

#### **Interações medicamento-doença**

O 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 (inflamação do apêndice) e sinais não específicos de toxicidade por superdose de outras substâncias.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**Contém sorbitol e sucralose (edulcorantes).**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger 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.**

O cloridrato de hidroxizina apresenta-se como solução incolor a levemente amarelada.

**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:** 25mg (12,5mL) a cada 6 horas ou a cada 8 horas, de acordo com a prescrição médica.

**Crianças:** 0,7mg (0,35mL)/kg de peso, a cada 8 horas. A dose diária máxima em crianças de até 40 kg de peso deve ser de 2 mg/kg/dia (máximo de 50 mg/dia); crianças com mais de 40 kg devem receber a dose de adulto.

**Pacientes idosos:** o uso em pacientes idosos não é recomendado; caso o médico julgue necessário deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas. Não deve ser utilizada dose acima de 25 mL ao dia.

O uso desse medicamento deve ser restrito ao menor tempo possível, ou conforme orientação médica (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso se esqueça de utilizar o cloridrato 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.

Reação de frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular com risco à vida (intervalo QT prolongado no eletrocardiograma, arritmia ventricular incluindo Torsades de Pointes, 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 (dor de cabeça), 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 A INDICADA 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. A manifestação mais comum de superdose de hidroxizina é hipersedação. Outros sinais e sintomas relatados foram convulsões, estupor (estado de inconsciência profunda), náusea e vômito.

**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.**

**III – DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.5584.0362

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015  
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



## Histórico de alteração para a 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 |
| 29/04/2020                    | 1328549/20-1   | 10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12         | 29/04/2020                                   | 1328549/20-1     | 10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12         | 29/04/2020        | Versão inicial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VP/VPS           | Solução                    |
| 16/11/2020                    | 4033540/20-2   | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/11/2020                                   | 4033540/20-2     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/11/2020        | II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE<br><br>1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?<br><br>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?<br><br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR<br><br>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? | VP               | Solução                    |
|                               |                |                                                                          |                                              |                  |                                                                          |                   | INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VPS              |                            |



|            |              |                                                                                   |            |              |                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |         |
|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|
|            |              |                                                                                   |            |              |                                                                                      |            | 1. INDICAÇÕES;<br><br>2. RESULTADO DE EFICÁCIA<br><br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br><br>4. CONTRAINDICAÇÕES<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br><br>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br><br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br><br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br><br>10. SUPERDOSE. |        |         |
| 19/03/2021 | 1064635/21-3 | 10452 - GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 19/03/2021 | 1064635/21-3 | 10452 - GENÉRICO<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 19/03/2021 | 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?                                                                                                                                                                                                                                            | VP     | Solução |
| --         |              | 10452 - GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | --         |              | 10452 - GENÉRICO<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | --         | Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.                                             | VP/VPS | Solução |