

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atarax 2 mg/ml xarope

Cloridrato de hidroxizina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Atarax 2 mg/ml xarope e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atarax 2 mg/ml xarope
3. Como tomar Atarax 2 mg/ml xarope
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Atarax 2 mg/ml xarope
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atarax 2 mg/ml xarope e para que é utilizado

Atarax 2 mg/ml xarope pertence ao grupo farmacoterapêutico dos Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos e ao grupo farmacoterapêutico dos Anti-histamínicos H1 sedativos.

Atarax 2 mg/ml xarope está indicado:

- no tratamento sintomático da ansiedade, nos adultos
- no tratamento sintomático do prurido

2. O que precisa de saber antes de tomar Atarax 2 mg/ml xarope

Não tome Atarax 2 mg/ml xarope

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), à cetirizina, a outros derivados da piperazina, à aminofilina ou à etilenodiamina
- se é doente com porfíria
- se o seu ECG (eletrocardiograma) apresentar um distúrbio do ritmo cardíaco denominado “prolongamento do intervalo QT”

- se tem ou teve uma doença cardiovascular ou se o seu ritmo cardíaco é muito baixo
- se tem níveis baixos de sal no organismo (p.e. níveis baixos de potássio ou de magnésio)
- se está a tomar determinados medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco (ver "Outros medicamentos e Atarax 2 mg/ml xarope")
- se tem algum familiar próximo que tenha falecido subitamente devido a problemas cardíacos
- na gravidez e aleitamento (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade")

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atarax 2 mg/ml xarope.

O Atarax 2 mg/ml xarope deve ser administrado com precaução:

- nos doentes com um potencial convulsivo aumentado
- nas crianças de pequena idade (ver "Crianças")
- nos doentes com asma, glaucoma, obstrução urinária, motilidade gastrointestinal diminuída, miastenia grave ou demência
- nos doentes com um fator predisponente conhecido para arritmia cardíaca, ou que estejam a ser tratados concomitantemente com medicamentos potencialmente arritmogénicos. Em doentes com intervalos QT aumentados pré-existent deve ser considerada a utilização de um tratamento alternativo

Atarax 2 mg/ml xarope pode estar associado a um risco aumentado de distúrbios do ritmo cardíaco, os quais podem colocar a vida em risco. Deste modo, informe o seu médico se tem algum problema cardíaco ou se está a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Procure imediatamente assistência médica se sentir problemas no coração enquanto estiver a tomar Atarax 2 mg/ml xarope tais como palpitações, dificuldade em respirar ou perda de consciência. O tratamento com hidroxizina deve ser interrompido.

É necessário fazer um ajuste da dose de Atarax 2 mg/ml xarope:

- caso este seja administrado concomitantemente com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central ou com medicamentos com atividade anticolinérgica (ver "Outros medicamentos e Atarax 2 mg/ml xarope")
- nos doentes idosos, nos doentes com compromisso hepático e nos doentes com compromisso renal moderado ou grave (ver secção 3)

Deve-se evitar o uso de álcool enquanto se estiver a tomar Atarax 2 mg/ml xarope (ver "Atarax 2 mg/ml xarope com alimentos, bebidas e álcool").

O tratamento com Atarax 2 mg/ml xarope deve ser interrompido 5 dias antes da realização de testes de alergia ou da prova de provocação brônquica com metacolina, para evitar que influencie os resultados dos testes.

Crianças

As crianças de pequena idade são mais suscetíveis de desenvolver efeitos secundários relacionados com o sistema nervoso central, tais como convulsões, vertigens, discinésia, cefaleias, insónia, sedação, sonolência e tremores. As convulsões foram reportadas com mais frequência nas crianças que nos adultos.

Doentes idosos

Nos doentes idosos, Atarax 2 mg/ml xarope possui uma ação mais prolongada (ver secção 3).

Doentes com patologias especiais

O Atarax 2 mg/ml xarope possui uma ação mais prolongada nos doentes com compromisso hepático ou com compromisso renal moderado a grave (ver secção 3).

Existem patologias nas quais Atarax 2 mg/ml xarope deve ser administrado com precaução. Ver também o descrito em “Advertências e precauções”.

Outros medicamentos e Atarax 2 mg/ml xarope

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica. Atarax 2 mg/ml xarope pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Deve ser considerada uma ação potenciadora de Atarax 2 mg/ml xarope quando este for utilizado em conjunto com outros medicamentos com ação depressora do sistema nervoso central ou com propriedades anticolinérgicas, pelo que as doses devem ser reduzidas e individualizadas.

Não tome Atarax 2 mg/ml xarope se estiver a tomar medicamentos para tratar:

- infeções bacterianas (p.e. os antibióticos eritromicina, moxifloxacina, levofloxacina)
- infeções fúngicas (p.e. pentamidina)
- distúrbios cardíacos ou pressão sanguínea elevada (p.e., amiodarona, quinidina, disopiramida, sotalol)
- psicoses (p.e. haloperidol)
- depressão (p.e. citalopram, escitalopram)
- distúrbios gastrointestinais (p.e. prucaloprida)
- alergia
- malária (p.e. mefloquina)
- cancro (p.e. toremifeno, vandetanib)
- abuso de fármacos ou dor forte (metadona)

Deve ser considerada a possibilidade de interações entre o Atarax 2 mg/ml xarope e os seguintes medicamentos:

- Betahistina e outros medicamentos anticolinesterásicos
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO)
- Adrenalina
- Cimetidina
- Fenitoína

O Atarax 2 mg/ml xarope pode ainda apresentar interações com medicamentos que sejam metabolizados pelo fígado.

Atarax 2 mg/ml xarope com alimentos, bebidas e álcool

Deve ser evitada a ingestão simultânea de álcool com Atarax 2 mg/ml xarope, dado que o álcool pode aumentar os efeitos de Atarax 2 mg/ml xarope.

O uso concomitante de Atarax 2 mg/ml xarope com álcool ou outros medicamentos sedativos deve ser evitado pois agrava estes efeitos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A hidroxizina atravessa a barreira placentária originando concentrações fetais superiores às maternas. Até à data não existem dados epidemiológicos relevantes disponíveis, relacionados com a exposição ao Atarax 2 mg/ml xarope durante a gravidez.

Nos recém-nascidos cujas mães receberam Atarax 2 mg/ml xarope no final da gravidez e/ou durante o trabalho de parto, foram observados os seguintes efeitos imediatamente ou algumas horas após o nascimento: hipotonia, disfunções do movimento incluindo sinais extrapiramidais, movimentos clónicos, depressão do SNC, situações de hipóxia neonatal ou retenção urinária.

Por conseguinte, o Atarax 2 mg/ml xarope é contraindicado durante a gravidez.

O Atarax 2 mg/ml xarope está contraindicado durante o aleitamento. Caso seja necessário utilizar o Atarax 2 mg/ml xarope durante este período, deve-se interromper a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Atarax 2 mg/ml xarope pode reduzir a capacidade de concentração e o tempo de reação. Os doentes devem ser advertidos de forma a evitar conduzir ou operar máquinas perigosas.

Atarax 2 mg/ml xarope contém sacarose, etanol e sódio.

Atarax 2 mg/ml xarope contém sacarose e se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Para doses superiores a 6,5 ml de Atarax 2 mg/ml xarope o teor de sacarose (teor superior a 5 g) deve ser tomado em consideração em doentes com diabetes mellitus. A sacarose pode ser prejudicial para os dentes.

Atarax 2 mg/ml xarope contém uma pequena quantidade (0,1 vol %) de etanol (álcool). A concentração de álcool após administração de 100 ml de xarope (equivalente a 200 mg de hidroxizina) é de aproximadamente 100 mg, equivalente a 2 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. Este facto deve ser tido em consideração quando utilizado em indivíduos que sofrem de alcoolismo, mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

Atarax 2 mg/ml xarope contém 0,048 mg de sódio por ml. A concentração de sódio após administração de 100 ml de xarope (equivalente a 200 mg de hidroxizina) é de 4,8 mg de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada.

3. Como tomar Atarax 2 mg/ml xarope

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Atarax 2 mg/ml xarope deve ser utilizado na dose mínima eficaz e a duração do tratamento deve ser a mais curta possível.

Nos adultos e crianças com peso superior a 40 Kg, a dose máxima diária não deve exceder os 100 mg por dia para qualquer das indicações.

Tratamento sintomático da ansiedade:

- 50 mg por dia em três administrações separadas de 12,5 mg -12,5 mg -25 mg.

Tratamento sintomático do prurido:

A dose inicial é de 25 mg ao deitar, seguida, se necessário, de doses até 25 mg, 3 a 4 vezes por dia.

Populações especiais

A dose deve ser adaptada, dentro dos valores recomendados, de acordo com a resposta do doente ao tratamento.

Doentes idosos

Recomenda-se que se inicie o tratamento com metade da dose recomendada, devido a uma ação prolongada. Nos doentes idosos, a dose máxima diária não deve exceder os 50 mg por dia.

Doentes com compromisso renal

A dose deve ser reduzida nos doentes com compromisso renal moderado a grave, devido a uma diminuição da excreção do metabolito cetirizina.

Doentes com compromisso hepático

Recomenda-se uma redução da dose diária em 33% nos doentes com compromisso hepático.

População pediátrica (crianças a partir dos 12 meses)

Tratamento sintomático do prurido:

- dos 12 meses aos 6 anos: 1 a 2 mg/Kg/dia, num máximo de 50 mg/dia, em administrações divididas;

- a partir dos 6 anos: 1 a 2 mg/Kg/dia, num máximo de 100 mg/dia, em administrações divididas

Nas crianças com peso até 40 Kg, a dose máxima diária não deve exceder os 2 mg/Kg de peso corporal.

Nas crianças com peso superior a 40 Kg, a dose máxima diária não deve exceder os 100 mg por dia.

O xarope deve ser administrado por via oral, puro ou diluído em água ou sumo.

Duração do tratamento médio:

De acordo com o critério médico.

Se tomar mais Atarax 2 mg/ml xarope do que deveria:

Os sintomas observados após uma dose excessiva importante são associados maioritariamente com um efeito anticolinérgico excessivo, depressão do SNC ou estimulação paradoxal do SNC. Incluem náuseas, vômitos, taquicardia, febre, sonolência, diminuição do reflexo pupilar, tremores, confusão ou alucinações. Podem-se seguir depressão do nível de consciência, depressão respiratória, convulsões, hipotensão ou arritmia cardíaca. Pode seguir-se coma profundo e colapso cardiorrespiratório.

As vias aéreas, a situação respiratória e circulatória devem ser monitorizadas com ECG contínuo e deve ser disponibilizado um adequado fornecimento de oxigénio. A monitorização cardíaca e da pressão sanguínea devem ser mantidas até 24 h após o doente estar livre de sintomas. Caso os doentes apresentem estado mental alterado,

deve-se investigar se ocorreu a toma simultânea de outros medicamentos ou álcool e, caso seja necessário, deve-se administrar oxigénio, naloxona, glucose e tiamina.

Se tiver utilizado ou tomado demasiado Atarax 2 mg/ml xarope, contacte imediatamente o Centro de Informação Antivenenos (808 250 143), em especial no caso de ingestão em demasia por uma criança. No caso de sobredosagem, deve ser implementado tratamento sintomático. Deve ser realizada monitorização através de electrocardiograma (ECG) devido à possibilidade de surgirem distúrbios no ritmo cardíaco, tais como prolongamento do intervalo QT ou Torsade de Pointes.

A norepinefrina e o metaraminol devem ser utilizados caso seja necessário um vasopressor. A epinefrina não deve ser utilizada.

O xarope de ipecacuanha não deve ser administrado em doentes sintomáticos ou nos que rapidamente possam ficar obnubilados, em estado de coma ou entrar em convulsões, dado que pode conduzir a uma pneumonia por aspiração. Caso tenha ocorrido uma ingestão significativa pode ser realizada uma lavagem gástrica com entubação endotraqueal prévia. Pode administrar-se carvão ativado embora sejam raros os dados que suportam a sua eficácia.

Existem dúvidas acerca do valor da utilização da hemodiálise e da hemoperfusão no tratamento da sobredosagem com Atarax 2 mg/ml xarope.
Não existe antídoto específico.

Os dados da literatura indicam que, uma dose de ensaio terapêutico, de fisostigmina, pode ser útil na presença de efeitos anticolinérgicos não tratáveis, graves e com risco vital, que não respondem a outros agentes. A fisostigmina não deve ser utilizada para manter o doente acordado. Se foram coadministrados antidepressivos cíclicos, o uso de fisostigmina pode precipitar convulsões, paragem cardíaca irreversível. Deve-se também evitar a administração de fisostigmina em doentes com alterações da condução cardíaca.

Caso se tenha esquecido de tomar Atarax 2 mg/ml xarope:

Tomar o medicamento logo que se lembre.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atarax 2 mg/ml xarope:

Não se aplica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são principalmente relacionados com efeitos depressores do SNC ou com efeitos paradoxais de estimulação do SNC, com a atividade anticolinérgica ou com reações de hipersensibilidade.

Os seguintes efeitos secundários foram notificadas em ensaios clínicos:

- sonolência, cefaleias, fadiga, boca seca.

Foram reportados espontaneamente os seguintes efeitos secundários:

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): sedação.

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): agitação, confusão, vertigens, insónia, tremores, náuseas, mal-estar, febre.

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): hipersensibilidade, desorientação, alucinação, convulsão, discinésia, perturbações da acomodação ocular, visão turva, taquicardia, obstipação, vômitos, testes de função hepática anormais, prurido, exantema eritematoso, exantema máculo-papular, urticária, dermatite, retenção urinária.

Muito raros ($< 1/10.000$): choque anafilático, hipotensão, broscosspasmo, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, exantema pustular generalizado agudo, edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa, sudação aumentada.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): pare de tomar o medicamento e consulte imediatamente um médico se sentir alterações no ritmo cardíaco, tais como palpitações, dificuldade em respirar ou perda de consciência.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atarax 2 mg/ml xarope

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atarax 2 mg/ml xarope

- A substância ativa é o cloridrato de hidroxizina. Cada ml de Atarax 2 mg/ml xarope contém 2 mg de cloridrato de hidroxizina.

- Os outros componentes são: etanol, sacarose, benzoato de sódio, mentol, essência de avelã, água purificada.

Qual o aspeto de Atarax 2 mg/ml xarope e conteúdo da embalagem

Frasco de vidro âmbar tipo III com fecho de polipropileno resistente à abertura por crianças, acondicionado em caixa de cartão.

Embalagem com frasco de 200 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.

Rua Victor Câmara, Edifício Q60, D. Maria I, Piso 1, Fracção D, Quinta da Fonte
2770-229 Paço de Arcos

Portugal

Tel: 21 302 53 00

Fax: 21 301 71 03

Fabricante

APROVADO EM
25-06-2015
INFARMED

Nextpharma S.A.S. (Fab. Limay)
17, Route de Meulan
78520 Limay
França

Este folheto foi revisto pela última vez em