

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atarax 25 mg comprimidos revestidos por película

Cloridrato de hidroxizina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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.

O que contém este folheto:

1. O que é Atarax 25 mg comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atarax 25 mg comprimidos
3. Como tomar Atarax 25 mg comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Atarax 25 mg comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atarax 25 mg Comprimidos e para que é utilizado

Atarax 25 mg comprimidos pertence ao grupo farmacoterapêutico dos Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos e ao grupo farmacoterapêutico dos Anti-histamínicos H1 sedativos.

Atarax 25 mg comprimidos está indicado:

- no tratamento sintomático da ansiedade, nos adultos;
- no tratamento sintomático do prurido;
- na pré-medicação em cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atarax 25 mg Comprimidos

Não tome Atarax 25 mg comprimidos

- 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.
- doentes com prolongamento do intervalo QT.
- na gravidez e aleitamento (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atarax 25 mg comprimidos.

Atarax 25 mg comprimidos deve ser administrado com precaução:

- nos doentes com um potencial convulsivo aumentado
- 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-existentes deve ser considerada a utilização de um tratamento alternativo.

É necessário fazer um ajuste da dose de Atarax 25 mg comprimidos:

- caso este seja administrado concomitantemente com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central ou com medicamentos com atividade anticolinérgica (ver "Outros medicamentos e Atarax 25 mg comprimidos").
- nos doentes idosos, nos doentes com disfunção hepática e nos doentes com insuficiência renal moderada ou grave (ver secção 3).

Deve-se evitar o uso de álcool enquanto se estiver a tomar Atarax 25 mg comprimidos (ver "Atarax 25 mg comprimidos com alimentos, bebidas e álcool").

O tratamento com Atarax 25 mg comprimidos 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.

Doentes idosos

Nos doentes idosos, Atarax 25 mg comprimidos possui uma ação mais prolongada (ver secção 3).

Doentes com patologias especiais

Atarax 25 mg comprimidos possui uma ação mais prolongada nos doentes com disfunção hepática ou com insuficiência renal moderada a grave (ver secção 3).

Existem patologias nas quais Atarax 25 mg comprimidos deve ser administrado com precaução. Ver também o descrito em “Tome especial cuidado com Atarax 25 mg comprimidos”.

Outros medicamentos e Atarax 25 mg comprimidos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Deve ser considerada uma ação potenciadora do Atarax 25 mg comprimidos 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.

Deve ser considerada a possibilidade de interações entre o Atarax 25 mg comprimidos e os seguintes medicamentos:

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

O Atarax 25 mg comprimidos pode ainda apresentar interações com medicamentos que sejam metabolizados pelo fígado.

Atarax 25 mg comprimidos com alimentos, bebidas e álcool

Deve ser evitada a ingestão simultânea de álcool com Atarax 25 mg comprimidos, dado que o álcool pode aumentar os efeitos de Atarax 25 mg comprimidos.

O uso concomitante de Atarax 25 mg comprimidos 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 25 mg comprimidos durante a gravidez.

Nos recém-nascidos cujas mães receberam Atarax 25 mg comprimidos 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 extra-piramidais, movimentos clónicos, depressão do SNC, situações de hipóxia neonatal ou retenção urinária.

Por conseguinte, o Atarax 25 mg comprimidos é contraindicado durante a gravidez.

O Atarax 25 mg comprimidos está contraindicado durante o aleitamento. Caso seja necessário utilizar o Atarax 25 mg comprimidos durante este período, deve-se interromper a amamentação

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Atarax 25 mg comprimidos 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.

Uma vez que Atarax 25 mg comprimidos contém lactose e se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Atarax 25 mg comprimidos

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

A dose recomendada é:

Adultos

Tratamento sintomático da ansiedade:

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

Nos casos mais graves podem ser utilizadas doses até 300 mg por dia.

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.

Pré-medicação em cirurgia:

- 50 a 200 mg por dia, em 1 ou 2 administrações: administração única 1 hora antes da cirurgia, podendo ser precedida por uma administração na noite anterior à anestesia.

Nos adultos, a dose única máxima não deve exceder 200 mg, enquanto que a dose diária máxima não deve exceder 300 mg.

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.

Doentes com disfunção hepática

Recomenda-se uma redução da dose diária em 33%.

Doentes com insuficiência renal

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

População pediátrica

Não utilizar os comprimidos em crianças com idade inferior a 12 anos ou peso inferior a 30 kg, atendendo que Atarax xarope está disponível e é recomendado para a administração nas crianças.

Os comprimidos de Atarax 25 mg comprimidos devem ser deglutidos com líquido. Salvo indicação médica em contrário, os comprimidos devem ser administrados imediatamente antes das refeições.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Duração do tratamento médio

De acordo com o critério médico.

Se tomar mais Atarax 25 mg comprimidos 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 cardio-respiratório.

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 deve ser mantida até 24 h após o doente estar livre de sintomas. Caso os doentes apresentem estado mental alterado, deve-se investigar se ocorreu toma simultânea de outros medicamentos ou álcool e, caso seja necessário, deve-se administrar oxigénio, naloxona, glucose e tiamina.

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 25 mg comprimidos.
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 vigil. Se foram co-administrados 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 25 mg comprimidos
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 25 mg comprimidos
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: sedação.

Pouco frequentes: agitação, confusão, vertigens, insónia, tremores, náuseas, mal-estar, febre.

Raros: hipersensibilidade, desorientação, alucinação, convulsões, discinésia, perturbações da acomodação ocular, visão turva, taquicardia, obstipação, vômitos, prurido, exantema eritematoso, exantema máculo-papular, urticária, dermatite, retenção urinária, testes de função hepática anormais.

Muito raros: choque anafilático, broncospasmo, edema angioneurótico, erupção medicamentosa fixa, sudação aumentada, exantema pustular generalizado agudo, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, hipotensão.

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

5. Como conservar Atarax 25 mg comprimidos

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 25 mg comprimidos

- A substância ativa é o cloridrato de hidroxizina. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de cloridrato de hidroxizina.

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 102, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Revestimento: Opadry Y-1-7000 (dióxido titânio, hidroxipropilmetilcelulose, macrogol 400).

Qual o aspeto de Atarax 25 mg comprimidos e conteúdo da embalagem

Embalagem de 20 e 60 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/Alu.

APROVADO EM 20-12-2011 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.
Rua Victor Câmara, Edifício D. Amélia, Piso 0, sala A2 Quinta da Fonte
Paço de Arcos
2770 - 192 Oeiras
Portugal
Tel: 21 302 53 00
Fax: 21 301 71 03

Fabricante

UCB, Pharma S.A. (Fab. Braine - L'Alleud)
Chemin du Foriest
1420 Braine - L'Alleud
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em