

HIXIZINE®

Theraskin® Farmacêutica Ltda.

dicloridrato de hidroxizina

Solução Oral (xarope)

HIXIZINE®

dicloridrato de hidroxizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

XAROPE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

APRESENTAÇÃO

Frasco de plástico contendo 60 mL ou 120 mL de volume líquido. Acompanha bico adaptador e seringa dosadora de 10mL.

COMPOSIÇÃO

Contém 2mg de dicloridrato de hidroxizina em cada 1 mL do produto.

dicloridrato de hidroxizina.....2 mg

Veículo com sacarose q.s.p.....1mL

Veículo: ciclamato de sódio, ácido cítrico, benzoato de sódio, mentol, essência de caramelo, sacarose, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hixizine® Xarope está indicado para alívio do prurido (coceira) causado 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 dicloridrato de 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 tem duração de aproximadamente 4 a 6 horas.

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 de ansiedade, depressão e outros distúrbios psiquiátricos), anticolinérgicos (ex.: atropina, beladona, anisotropina) e álcool.

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? ”).

Não tomar hidroxizina se você estiver em uso de medicamentos conhecidos como antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina, azitromicina), fluoroquinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino), antifúngicos (remédios que tratam doenças provocadas por fungos, como cetoconazol, voriconazol), antiarrítmicos (medicamentos que tratam alterações no ritmo do coração), antidepressivos (remédios utilizados no tratamento da depressão como fluoxetina, citalopram, venlafaxina, antidepressivos tricíclicos como a amitriptilina), medicamentos para a digestão, náuseas e vômitos (como a ondasetrona e domperidona), drogas utilizadas no tratamento do HIV (antirretrovirais), alguns medicamentos utilizados para tratamento do câncer conhecidos como inibidores da tirosinoquinases (como sunitinibe, nilotinibe). Avise seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes de usar hidroxizina.

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação 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), arritmias cardíacas (alterações no ritmo 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.

A ação do dicloridrato de hidroxizina pode ser potencializada quando administrado 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, comunique seu médico para ajustes na dosagem.

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

Caso o produto entre em contato com a pele no momento da administração lave o local abundantemente com água, pois o uso tópico (aplicação na pele) está contraindicado e pode causar sensibilização da pele e dermatite de contato.

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 o dicloridrato de hidroxizina seja descontinuado 72 horas antes do teste. O uso de dicloridrato 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.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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 deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas. Pacientes idosos são mais suscetíveis a eventos adversos como excesso de sono, sedação, 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: contém 500mg de sacarose/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém sacarose.

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

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.

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

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

Hixizine® Xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C)

Prazo de validade: 24 meses. 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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Hixizine® Xarope: É uma solução incolor a levemente amarelada e com odor 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1. MONTAGEM DO FRASCO

- 1  Retire a tampa do frasco de Hixizine® Xarope.
- 2  Encaixe o bico adaptador, (fornecido com a seringa) na boca do frasco, pressionando-o até que fique perfeitamente ajustado (uma vez colocado, não retira-lo).

2. COMO ADMINISTRAR HIXIZINE® XAROPE

- 1  Encaixe a seringa dosadora no bico adaptador que foi colocado na boca do frasco.
- 2  Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade prescrita pelo médico (dose).
- 3  Administre a dose contida na seringa diretamente na boca do paciente, empurrando o êmbolo até o final.
- 4  Feche bem o frasco.
- 5  Após o uso, desmontar a seringa, retirando o seu êmbolo e lavar bem com água corrente. Guarde a seringa em lugar limpo para que possa ser utilizada novamente.

| Peso Corpóreo | Dose anti-histamínica |
|---------------|---|
| 6 a 8 Kg | 2,0 a 3,0mL de Hixizine xarope/tomada |
| 8 a 10 Kg | 3,0 a 3,5mL de Hixizine xarope/tomada |
| 10 a 12 Kg | 3,5 a 4,0mL de Hixizine xarope/tomada |
| 12 a 24 Kg | 4,0 a 8,5mL de Hixizine xarope/tomada |
| 24 a 40 Kg | 8,5 a 14,0mL de Hixizine xarope/tomada |

Posologia:

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

Idosos: máximo de 50 mg/dia (somente quando o seu uso for inevitável). Vide informações na Sessão “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”.

Crianças: 0,7 mg/Kg de peso, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas). Nas crianças com peso até 40kg, a dose máxima diária não deve exceder os 2mg/kg de peso corporal. Crianças com peso superior a 40kg, a dose máxima não deve exceder os 100mg por dia.

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

Orienta-se o uso da menor dose efetiva do medicamento Hixizine® pelo menor tempo possível, conforme orientação médica.

Utilizar Hixizine® Xarope 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.

Hixizine® Xarope está indicado para uso oral. Essa formulação não foi estudada para uso por outra via. Caso seja utilizado por via incorreta, procure orientação médica.

Caso o produto entre em contato com a pele no momento da administração lave o local abundantemente com água, pois o uso tópico (aplicação na pele) está contraindicado e pode causar sensibilização da pele e dermatite de contato.

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 Hixizine® Xarope 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 (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.

Caso o produto entre em contato com a pele no momento da administração lave o local abundantemente com água, pois o uso tópico pode causar sensibilização da pele e dermatite de contato.

Reação de frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular com risco à vida (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, 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.

Os sintomas de superdosagem podem incluir: alteração fatal dos batimentos cardíacos, convulsões, alterações dos batimentos cardíacos, sonolência (principalmente em adultos), perda da consciência, coma, vômitos, tremores, diminuição da pressão arterial, aumento da pressão arterial, náuseas (enjoos), agitação mental (principalmente em crianças e idosos), tonturas, pupilas dos olhos dilatadas, movimentos oculares descontrolados e rápidos, fala arrastada, alterações visuais, alucinações, diminuição dos movimentos respiratórios, febre, pele seca e quente, confusão mental.

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.



DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6.015

- Hixizine Xarope 60 mL – Registro: 1.0191.0256.012-5
- Hixizine Xarope 120 mL – Registro: 1.0191.0256.002-8

Registrado e produto por:

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Marginal Direita à Rodovia Anchieta
São Bernardo do Campo – SP
CEP: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre – MG



RECICLÁVEL

CENTRAL DE ATENDIMENTO

WWW.SUPERAFARMA.COM.BR

supera.atende@superarx.com.br

0800-708-1818



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

VP6

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/08/2024.

Anexo B - Histórico de Alteração da 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 |
| XX/2025 | Gerado no momento do peticionamento | SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | <ul style="list-style-type: none"> -Versão Bula do Paciente 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais -Versão Bula do Profissional da saúde 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais | VP6/VPS6 | 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + SER DOS 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|--|---|------------|---|
| | | | | | | | | | |
| 18/11/2021 | 4569100/21-0 | 10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/11/2020 | 4189991/20-1 | 11093 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de nova apresentação | DOU de 07/04/2021 - RESOLUÇÃO RE Nº 1.371, DE 5 DE ABRIL DE 2021 | <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação: Inclusão da apresentação de 60 mL - Dizeres Legais: Inclusão do MS nº 1.0191.0256.012-5 | VP5/VPS V5 | 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS |
| 09/12/2020 | 4353659/20-0 | 10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | _____ | _____ | _____ | _____ | <ol style="list-style-type: none"> 1. Para quê 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? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP4/VPS V4 | 2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---------------------------|------------|---|-----------|--------------------------------------|
| 26/08/2020 | 2873569/20-2 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/09/2017 | 1935323/17-5 | Ofício 1751549201 - GESEF | 26/08/2020 | - Item: “Quando não devo usar este medicamento?” - Item: “O que devo saber antes de usar este medicamento?” - Item: “Como devo usar este medicamento?” - Item: “Quais os males que este medicamento pode me causar?” - Item: “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” | VP/VPS V3 | 2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML |
| 17/12/2019 | 3483854/19-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Adequação das nomenclaturas das DCB conforme RDC 64/12 | VP2 | 2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML |
| 18/04/2019 | 0351513/19-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | - Item: “Onde, como e quanto tempo posso guardar este medicamento?” Exclusão da frase: Evitar calor excessivo. Proteger da luz e umidade. - Item Apresentações: Exclusão da | VP1 | 2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|--|--|--|--|--|----|---|
| | | | | | | | apresentação frasco de vidro e Inclusão frasco de plástico | | |
| 11/02/2016 | 1258312/16-0 | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009 e Adequação ao Art 6º da RDC 58/2014 | VP | 2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 |

HIXIZINE®

Theraskin® Farmacêutica Ltda.

dicloridrato de hidroxizina

Comprimido Revestido

**HIXIZINE®**

dicloridrato de hidroxizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

COMPRIMIDO REVESTIDO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****USO ORAL****APRESENTAÇÃO**

Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos com 25mg de dicloridrato de hidroxizina.

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos com 25mg de dicloridrato de hidroxizina.

COMPOSIÇÃO

dicloridrato de hidroxizina.....25 mg

Excipientes qsp1 comprimido revestido

Veículo: amido, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, manitol, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool etílico, macrogol, copolímero de álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, álcool polivinílico, monocaprilato/caprato de glicerila, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1 - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Hixizine® comprimido revestido 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.

Existe um pequeno risco de alteração da atividade elétrica do coração quando tomado essa medicação, que pode levar ao batimento cardíaco anormal ou mesmo causar parada cardíaca. O risco é visto principalmente em pacientes que já apresentam arritmia cardíaca ou tem fator de risco para esse problema.

Não deve ser utilizado por pacientes que já apresentam alterações do ritmo cardíaco (arritmia) ou está usando outros medicamentos que podem causar efeitos parecidos no coração. Deve ser usado com cuidado se estiver tomando outras medicações que diminui o batimento do coração ou que diminui o nível de potássio no sangue.

Contraindicado quando utilizado em associação ou concomitante a fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT ou induzir torsades de pointes, como antiarrítmicos (ex: quinidina, disopiramida, amiodarona e sotanol), alguns anti-histamínicos, antipsicóticos (ex: haloperidol), antidepressivos (ex: citalopram, escitalopram), antimáláricos (ex: mefloquina), antibióticos (ex: eritromicina, levofloxacino, moxfloxacino), antifúngicos (ex: pentamidina), fármacos para o trato gastrointestinal (ex: prucaloprida), drogas anti-câncer (ex: toremifeno, vandetanibe) ou metadona, pois podem aumentar o risco de arritmia cardíaca e álcool.

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.

Pessoas com maior risco de problemas com ritmo cardíaco.

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?”). Não tomar Hixizine® se você estiver em uso de medicamentos conhecidos como antibióticos macrolídeos (por exemplo eritromicina, azitromicina), fluoroquinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino), antifúngicos (remédios que tratam doenças provocadas por fungos, como cetoconazol, voriconazol), antiarrítmicos (medicamentos que tratam alterações no ritmo do coração), antidepressivos (remédios utilizados no tratamento da depressão como fluoxetina, citalopram, venlafaxina, antidepressivos tricíclicos como a amitriptilina), medicamentos para a digestão, náuseas e vômitos (como a ondansetrona e domperidona), drogas utilizadas no tratamento do HIV (antirretrovirais), alguns medicamentos utilizados para tratamento do câncer conhecidos como inibidores da tirosina quinases (como sunitinibe, nilotinibe). Avise ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes de usar Hixizine®

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação 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) 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.

Deve-se ter cuidado quanto ao uso de hidroxizina junto com medicamentos que causem diminuição do potássio do sangue (hipocalêmia) ou do batimento cardíaco (bradicardia) ou drogas que inibem a enzima que metaboliza (quebra) a hidroxizina, por causarem o aumento da concentração no sangue da hidroxizina.

A ação da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada junto 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. O dicloridrato de hidroxizina pode ter o seu efeito sedativo potencializado pelo álcool

Evitar o uso por pessoas com maior risco de problemas de ritmo cardíaco (arritmias) ou doenças cardíacas.

Existe um pequeno risco de alteração da atividade elétrica do coração quando tomado essa medicação, que pode levar ao batimento cardíaco anormal ou mesmo causar parada cardíaca. O risco é visto principalmente em pacientes que já apresentam arritmia cardíaca ou tem fator de risco para esse problema.

Não deve ser utilizado por pacientes que já apresentam alterações do ritmo cardíaco (arritmia) ou está usando outros medicamentos que podem causar efeitos parecidos no coração. Deve ser usado com cuidado se estiver tomando outras medicações que diminui o batimento do coração ou que diminui o nível de potássio no sangue.

Contraindicado quando utilizado em associação ou concomitante a fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT ou induzir torsades de pointes, como antiarrítmicos (ex: quinidina, disopiramida, amiodarona e sotalol), alguns anti-histamínicos, antipsicóticos (ex: haloperidol), antidepressivos (ex: citalopram, escitalopram), antimáláricos (ex: melfloquina), antibióticos (ex: eritromicina, levofloxacin, moxifloxacin), antifúngicos (ex: pentamidina), fármacos para

o trato gastrointestinal (ex: prucaloprida), drogas anti-câncer (ex: toremifeno, vandetanibe) ou metadona, pois podem aumentar o risco de arritmia cardíaca e álcool.

Caso o produto entre em contato com a pele no momento da administração lave o local abundantemente com água, pois o uso tópico (aplicação na pele) está contraindicado e pode causar sensibilização da pele e dermatite de contato.

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 o dicloridrato de hidroxizina seja descontinuado 72 horas antes do teste. O uso de dicloridrato 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.

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

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

Pacientes idosos: Em pacientes idosos deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas (Vide Sessão “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO”). 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.

O uso do medicamento não é recomendado por pacientes idosos, devido à redução da eliminação da hidroxizina e maior vulnerabilidade a reações adversas.

Pacientes pediátricos: os jovens tratados apresentam maior chance de desenvolver reações adversas sobre o sistema nervoso central, como sonolência, sedação e secura da boca. Foram notificados mais casos de convulsões em crianças do que em adultos. Não utilizar os comprimidos revestidos em crianças com idade inferior a 12 anos ou peso inferior a 30kg, sendo indicado a utilização do xarope nesses casos.

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.

Orienta-se o uso da menor dose efetiva do medicamento Hixizine® pelo menor tempo possível, conforme orientação médica.

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

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.

Atenção: Contém o corante dióxido de titâno que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5 - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Hixizine® comprimido revestido deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses. 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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Hixizine® comprimido revestido: branco e redondo contendo vinco em uma das faces.



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

Idosos: máximo de 50 mg/dia (somente quando o seu uso for inevitável). Vide informações na Sessão “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”.

Crianças: 0,7 mg/Kg de peso, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas). Nas crianças com peso até 40kg, a dose máxima diária não deve exceder os 2mg/kg de peso corporal. Crianças com peso superior a 40kg, a dose máxima não deve exceder os 100mg por dia.

Orienta-se o uso da menor dose efetiva do medicamento Hixizine® pelo menor tempo possível, conforme orientação médica.

Utilizar Hixizine® comprimido revestido 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 do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de utilizar Hixizine® comprimido revestido 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), prolongamento do intervalo QT e Torsades de pointes.

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 (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, insônia, sedação, sonolência e tremores. As convulsões foram reportadas com maior frequência em crianças do que em adultos.

O uso por crianças e idosos pode provocar mais reações do que ocorre 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?

Os sintomas observados após uma dose excessiva importante são associados maioritariamente com um efeito de depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) ou estimulação paradoxal do SNC. Incluem náusea, vômitos, taquicardia, febre, sonolência, diminuição do reflexo pupilar, tremores, confusão ou alucinações. Podem-se seguir diminuição do nível de



consciência, dificuldade respiratória, convulsões, hipotensão ou arritmia cardíaca. Pode seguir-se coma profundo e parada cardiorrespiratório.

Enquanto aguarda o socorro médico, converse com o paciente que tomou a dose maior do que a indicada para tentar manter o nível de consciência, fique em um ambiente ventilado e observe a respiração. Se estiver convulsionando, retire objetos de perto que o paciente possa se machucar e segure a cabeça para evitar traumas. O uso por crianças e idosos pode provocar mais reações do que ocorre em adultos.

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. Os sintomas de superdosagem podem incluir: alteração fatal dos batimentos cardíacos, convulsões, alterações dos batimentos cardíacos, sonolência (principalmente em adultos), perda da consciência, coma, vômitos, tremores, diminuição da pressão arterial, aumento da pressão arterial, náuseas (enjôos), agitação mental (principalmente em crianças e idosos), tonturas, pupilas dos olhos dilatadas, movimentos oculares descontrolados e rápidos, fala arrastada, alterações visuais, alucinações, diminuição dos movimentos respiratórios, febre, pele seca e quente, confusão mental.

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.

DIZERES LEGAIS

Venda sob prescrição

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6.015

- Hixizine® 25mg com 10 comprimidos revestidos – Registro: 1.0191.0256.003-6
- Hixizine® 25mg com 30 comprimidos revestidos – Registro: 1.0191.0256.004-4

Registrado e produzido por:

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Marginal Direita à Rodovia Anchieta
São Bernardo do Campo – SP
CEP: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre - MG

CENTRAL DE ATENDIMENTO

WWW.SUPERAFARMA.COM.BR

supera.atende@superarx.com.br
0800-708-1818



VP7

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/04/2025

Anexo B - Histórico de Alteração da 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 |
| XX/2025 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | -Versão Bula do Paciente 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6 - Como devo usar este medicamento? 8 - Quais os males que este medicamento pode me causar? 9 - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais -Versão Bula do Profissional da saúde 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções | VP7/VPS7 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 |

| | | | | | | | | | |
|---------|-------------------------------------|--|------------|--|---|------------|---|----------|--|
| | | | | | | | 6 - Interações medicamentosas 8 - Posologia e modo de usar 9 - Reações adversas 10 - Superdose Dizeres Legais | | |
| 04/2024 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12 | 18/03/2024 | 4343463/22-1 4343580/22-7 4343612/22-9 0809933/23-2 0809890/23-5 4343465/22-7 | 10943 RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de Novo Fabricante do IFA 10994 RDC 73/2016 – SIMILAR – Mudança Maior de Excipiente para Formas Farmacêuticas Sólidas 11045 RDC 73/2016 – SIMILAR – Alteração Maior do Processo de Produção do Medicamento | 18/03/2024 | -Composição -3. Quando não devo usar este medicamento? -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação conforme IN 200/2022. - 6. Como devo usar este medicamento? Risco de uso por via de administração não recomendada conforme RDC 769/2022 - Dizeres Legais Conforme RDC 768/22 e RDC 47/19 | VP6/VPS6 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 |

| | | | | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|----|--|--|--|------------|--|----------|--|-----------------------------------|
| | | | | | 11072 RDC 73/2016– SIMILAR – Alteração Maior de Composição de Embalagem Primária do Medicamento | | | | | | | |
| 18/11/2021 | 4569100/21-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12 | 18/11/2021 | NA | 11864 RDC 73/2016– SIMILAR – Mudanças nos Limites de Especificação Fora de Limites Aprovados Anteriormente | 11864 RDC 73/2016– SIMILAR Mudanças Maiores de Métodos Analíticos. | Ofício nº 3164365215 Anuência Solicitação de Dados na Base | 13/08/2021 | Adequação da forma farmacêutica. De: comprimido Para: comprimido revestido | VP5/VPS5 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS |

| | | | | | | | | | PVC TRANS X 30 |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---------------------------|------------|---|----------|--|
| 09/12/2020 | 4353659/20-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12 | _____ | _____ | _____ | _____ | Na bula do Profissional da saúde: - 9. Reações Adversas: Adequação da frase de eventos adversos, conforme RDC 406/20 | VP4/VPS4 | 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 26/08/2020 | 2873569/20-2 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/09/2017 | 1935323/17-5 | Oficio 1751549201 - GESEF | 26/08/2020 | - Item: “Quando não devo usar este medicamento?” - Item: “O que devo saber antes de usar este medicamento?” - Item: “Como devo usar este medicamento?” - Item: “Quais os males que este medicamento pode me causar?” - Item: “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” | VP3/VPS3 | 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 17/12/2019 | 3483854/19-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de | N/A | N/A | N/A | N/A | Adequação das nomenclaturas das DCB conforme RDC 64/12 | VP2 | 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 |

| | | Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | | | 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 |
|------------|--------------|--|------------|-------------------|--|-----|---|-----|--|
| 18/04/2019 | 0351513/19-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/06/2018 | Nº SEI 0258549 | 6801 – Documento Informativo de Preço | N/A | - Item: “Onde, como e quanto tempo posso guardar este medicamento?” Exclusão da frase: Evitar calor excessivo. Proteger da luz e umidade. - Item: Apresentações: Inclusão da apresentação de 10 comprimidos - Inclusão do número MS: 1.0191.0256.003- 6 | VP1 | 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 11/02/2016 | 1258312/16-0 | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009 e Adequação ao Art 6º da RDC 58/2014 | VP | 2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 |