

dicloridrato de hidroxizina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido

25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dicloridrato de hidroxizina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 25 mg. Embalagem contendo 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de hidroxizina.....25 mg

excipiente* q.s.p.....1 com

*amido, lactose monoidratada, copovidona, talco e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O dicloridrato de hidroxizina comprimido é um auxiliar no tratamento do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo randomizado, duplo-cego, crossover com duração de duas semanas avaliou o efeito antipruriginoso da hidroxizina em 12 crianças (entre 1 e 14 anos) com dermatite atópica grave. Foi observada uma redução superior a 85% no escore do prurido, duas a doze horas após a administração de uma dose de 0,7 mg/kg de hidroxizina.¹

Um estudo duplo-cego avaliou a eficácia na inibição do prurido induzido por histamina entre dois anti-histamínicos de segunda geração, hidroxizina e placebo. O grau de supressão do prurido foi significativamente superior no grupo tratado com hidroxizina em comparação aos grupos tratados com dois anti-histamínicos de segunda geração e placebo.²

Um estudo duplo-cego, placebo controlado, randomizado comparou a eficácia e a segurança da hidroxizina em relação ao placebo e a um anti-histamínico de segunda geração em 188 pacientes com urticária crônica idiopática sintomática. Os pacientes foram avaliados semanalmente durante 4 semanas em relação aos sintomas de urticária (número, duração e tamanho das lesões e número de episódios) e prurido. A hidroxizina e um anti-histamínico de segunda geração promoveram melhora significativa dos sintomas associados a urticária crônica quando comparados com o grupo placebo.³

Referências bibliográficas:

¹ Simons F.E.R., et al. Pharmacokinetics and antipruritic effects of hydroxyzine in children with atopic dermatites. The Journal of Pediatrics 1984;123-7.

² Rhoades RB, et al. Suppression of histamine-induced pruritus by three antihistaminic drugs. J Allergy Clin Immunol 1975;180-4.

³ Breneman DL. Cetirizine versus hydroxyzine and placebo in chronic idiopathic urticaria. The Annals of Pharmacotherapy 1996; 1075-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dicloridrato de hidroxizina é um fármaco anti-histamínico de primeira geração das classes de fenilmetano e piperazina, que apresenta ação antipruriginosa, sendo, portanto, indicado para o alívio de prurido causado por condições alérgicas da pele.

A hidroxizina apresenta longa duração de ação e alta afinidade para os receptores H1 da histamina. O bloqueio desses receptores inibe a liberação de histamina e suas consequentes ações sistêmicas.

Admite-se que o prurido seja causado, em parte, pela histamina, que é o mais importante mediador liberado pelos basófilos e mastócitos, sensibilizados pela imunoglobulina E (IgE). A atividade da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para a proeminente ação antipruriginosa. Apresenta ainda ações anticolinérgicas (impedem a ação da acetilcolina no sistema nervoso central e periférico) e antiemética.

A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e metabolizada no fígado em vários metabólitos, entre eles a cetirizina.

A sua ação se inicia em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas, sendo eliminada principalmente pela urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Esse medicamento é contraindicado para pacientes com prolongamento do intervalo QT congênito ou adquirido, bradicardia, distúrbios eletrolíticos (hipomagnesemia, hipocalcemia), histórico familiar de morte súbita ou que façam uso de fármacos reconhecidamente capazes de prolongar o intervalo QT ou induzir Torsades de Pointes (vide “Interações Medicamentosas”).

Gravidez e lactação: o uso de hidroxizina é contraindicado durante estas condições.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso do produto deve ser avaliado pelo médico nas seguintes condições: insuficiência renal, insuficiência hepática, epilepsia, arritmias cardíacas, glaucoma, doença de Parkinson, obstrução da bexiga, hipertrofia prostática, retenção urinária e na utilização concomitante de outros medicamentos.

Restrição de uso: Uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central (medicamentos para tratamento de ansiedade, depressão e outros distúrbios psiquiátricos), anticolinérgicos (ex.: atropina, beladona, anisotropina), fármacos bradicardizantes ou que aumentem o intervalo QT (vide “Interações Medicamentosas”) e álcool.

Pelo risco cardiovascular associado ao prolongamento de intervalo QT e Torsades de Pointes, este medicamento deverá ser utilizado na menor dose efetiva e pelo menor tempo possível.

Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo “torsades de pointes”, que é potencialmente fatal (morte súbita).

Pacientes idosos: Em pacientes idosos, o uso da hidroxizina não é recomendado; caso venha a ser utilizada, deve ser considerada a redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas (vide “Posologia e Modo de Usar”). Pacientes idosos são mais suscetíveis a eventos adversos como sonolência, sedação excessiva, e efeitos anticolinérgicos, como xerostomia e retenção urinária. Se esses 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 médica ou do cirurgião-dentista.

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 (SNC).

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Atenção: contém 292,125 mg de lactose (tipo de açúcar)/comprimido.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

A ação sedativa da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada concomitantemente com agentes depressores do sistema nervoso central, tais como narcóticos, analgésicos não narcóticos e barbitúricos. Portanto, quando houver indicação do uso concomitante de hidroxizina e depressores do SNC, avaliar ajustes na dosagem.

O uso concomitante da hidroxizina com medicamentos que aumentam o intervalo QT/QTc 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 estes):

- Antiarrítmicos classe IA (quinidina, procainamida, disopiramida);
- Antiarrítmicos classe III (amiodarona, sotalol, bretílio);
- Antiarrítmicos classe IC (flecainida, propafenona);
- Antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, pimozida, droperidol, ziprasidona, risperidona, olanzapina);
- Antidepressivos (fluoxetina, citalopram, venlafaxina, antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos por exemplo amitriptilina, imipramina, maprotilina);
- Opioides (metadona);
- Antibióticos macrolídeos e análogos (eritromicina, claritromicina, azitromicina, tacrolimo);
- Quinolonas (moxifloxacino, ciprofloxacino, levofloxacino);
- pentamidina;
- Antimaláricos (quinina, cloroquina);
- Antifúngicos azólicos (cetoconazol, fluconazol, voriconazol);
- domperidona;
- Antagonistas dos receptores 5-HT₃ (ondansetrona);
- trióxido de arsênio;
- Inibidores da tirosina quinase (vandetanibe, sunitinibe, nilotinibe);
- vorinostat (inibidor da histona deacetilase);
- Agonista do receptor adrenérgico beta-2 (salmeterol, formoterol).

Inibidores CYP3A4/5: a hidroxizina é um substrato para o citocromo CYP3A4/5. Os níveis plasmáticos de hidroxizina podem ser aumentados pelos inibidores 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 estes) 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 ou que provoquem hipopotassemia ou outros distúrbios eletrolíticos, como diuréticos tiazídicos, diuréticos de alça, laxantes, enemas, anfotericina B e altas doses de corticosteroides (vide “Contraindicações” e “Advertências e Precauções”).

Interação medicamento-substância química

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

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

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

Interações medicamento-doença

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 e sinais não específicos de toxicidade por superdose de outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Comprimido na cor branca, circular, plano e monosssectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Crianças: 0,7 mg/kg de peso, 3 vezes ao dia (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.

Idosos: o uso em idosos não é recomendado, porém caso a utilização seja necessária, a dose máxima recomendada para essa população é de 50 mg ao dia (vide “Advertências e Precauções”).

Pelo risco cardiovascular aumentado, o tratamento é recomendado na menor dose efetiva pelo menor tempo possível (vide “Advertências e Precauções”).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): sedação, sonolência e xerostomia. Geralmente são de caráter moderado e transitório e podem desaparecer após vários dias de terapia continuada.

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100): sintomas gastrintestinais como náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia ou constipação.

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000): crises convulsivas, tremor e agitação.

Reação de frequência desconhecida: intervalo QT prolongado no eletrocardiograma, arritmia ventricular incluindo Torsades de Pointes.

As reações adversas podem ocorrer com maior frequência na população idosa do que na população adulta. As crianças pequenas são mais suscetíveis de desenvolver efeitos secundários relacionados com o sistema nervoso central, tais como convulsões, vertigens, discinesia, cefaleia, insônia, sedação, sonolência e tremores. As convulsões foram reportadas com maior frequência em crianças do que em adultos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A manifestação mais comum de superdose de hidroxizina é hipersedação. Outros sinais e sintomas relatados foram convulsões, estupor, náusea e vômito. O prolongamento do intervalo QT e Torsades de Pointes foram observados em concentrações sanguíneas elevadas de hidroxizina em um contexto de superdosagem ou metabolismo prejudicado do fármaco. Como no tratamento de qualquer superdosagem medicamentosa, pode ter ocorrido a ingestão de vários agentes.

Medidas gerais de suporte, incluindo monitoramento frequente dos sinais vitais e observação cuidadosa do paciente, são indicadas. Recomenda-se a monitorização do eletrocardiograma em caso de superdose.

Em caso de hipotensão, fluidos endovenosos e vasopressores (como a noradrenalina) poderão ser utilizados. Não utilize epinefrina (adrenalina), pois a hidroxizina neutraliza sua ação vasopressora. Não há antídoto específico. É duvidoso que a hemodiálise possa ter algum valor no tratamento de superdose com hidroxizina. No entanto, se outros agentes foram ingeridos concomitantemente, a hemodiálise pode estar indicada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0583.1020

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 747 60 00

Esta Bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/12/2025.



bula-prof-493671-GER-v3

Histórico de Mudança de Texto de 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. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 29/07/2022 | 4477503/22-9 | 10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA e adequação a RDC 47/09. | VP / VPS | Embalagens com 12, 20 ou 30 comprimidos. |
| 15/09/2022 | 4698276/22-5 | 10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido de 25 mg. Embalagem contendo 12, 20 ou 30 unidades. |
| 11/12/2024 | 1694766/24-1 | 10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | COMPOSIÇÃO 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 | VP | Comprimido de 25 mg. Embalagem contendo 12, 20 ou 30 unidades. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|---|-----------|--|
| | | | | | | | <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> | VPS | |
| 30/06/2025 | 0857901/25-7 | 10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> | VP VPS | Comprimido de 25 mg. Embalagem contendo 12, 20 ou 30 unidades. |
| - | - | 10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | <p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO</p> | VP | Comprimido de 25 mg. Embalagem contendo 30 unidades. |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|-----|--|
| | | | | | | | QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; | VPS | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|-----|--|