

Circular Informativa

N.º 054/CD/8.1.7.

Data: 27/03/2015

Assunto: **Hidroxizina – Restrições de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) de restrição da utilização de medicamentos contendo hidroxizina, divulgadas na [Circular Informativa N.º 027/CD/8.1.7 de 16/02/2015](#), para minimizar o risco de ocorrência de efeitos no ritmo cardíaco.

Em Portugal, os medicamentos autorizados contendo hidroxizina (Atarax, xarope e comprimido revestido por película) estão indicados para o tratamento da ansiedade nos adultos e para o tratamento sintomático do prurido em adultos e crianças.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) serão atualizados com as novas recomendações e advertências sobre o uso de hidroxizina em doentes com fatores de risco cardíacos ou que estejam a tomar determinados medicamentos.

Assim, para que os benefícios da utilização dos medicamentos contendo hidroxizina continuem a superar os riscos conhecidos, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde

- A hidroxizina pode bloquear alguns tipos de canais cardíacos, como os hERG, o que pode provocar o prolongamento do intervalo QT e de *torsades de pointes*.
- Este risco pode ser minimizado através da identificação dos doentes com fatores de risco e da restrição da dose a utilizar para a dose mínima eficaz e durante o menor tempo possível.
- A dose a utilizar em adultos e crianças com peso corporal superior a 40 Kg não deve exceder os 100 mg por dia; nas crianças com peso até 40 kg, a dose máxima não deve exceder os 2 mg/Kg/dia.

- Não é recomendada a utilização em idosos, uma vez que estes apresentam uma eliminação lenta do fármaco e uma maior vulnerabilidade aos efeitos anticolinérgicos e outras reações adversas. Caso este não possa ser evitado, não deve ser excedida a dose de 50 mg por dia.
- É contraindicada a utilização em doentes que apresentem prolongamento do intervalo QT ou com risco conhecido para o mesmo, como a existência de doença cardiovascular, desequilíbrio eletrolítico marcado, história familiar de morte cardíaca súbita, bradicardia ou uso concomitante de medicamentos que prolongam o intervalo QT e/ou provocam *torsades de pointes*.
- Deve ser utilizada com precaução em doentes com bradicardia e em doentes que se encontram em tratamento com medicamentos que possam induzir hipocaliemia ou que sejam inibidores potentes da álcool desidrogenase ou do CYP3A4/5.

Doentes

- A utilização de medicamentos contendo hidroxizina pode alterar o ritmo cardíaco normal;
- Estes medicamentos devem ser tomados na dose mínima eficaz, pelo menor período de tempo possível e o seu uso deve ser evitado nos doentes com problemas cardíacos ou que estejam a tomar medicamentos que possam alterar o ritmo cardíaco ou diminuir os níveis de potássio no sangue.
- Os doentes que tenham dúvidas sobre o tratamento com hidroxizina devem consultar o médico ou falar com o seu farmacêutico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar este assunto e a divulgar toda a informação relacionada.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo