

Prospecto: Información para el usuario
Hidroxizina Bluefish 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
hidroxizina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hidroxizina Bluefish y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxizina Bluefish.
3. Cómo tomar Hidroxizina Bluefish.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Hidroxizina Bluefish.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Hidroxizina Bluefish y para qué se utiliza

Hidroxizina Bluefish reduce ciertas actividades en el cerebro sin ser adictivo y bloquea la histamina, una sustancia que se encuentra en los tejidos del cuerpo. Es eficaz contra la ansiedad y el picor.

Hidroxizina Bluefish se usa para tratar:

- La ansiedad en los adultos.
- Picor (prurito) en adultos adolescentes y niños de 6 años y mayores.

Para la ansiedad, el efecto se nota al cabo de unos 30-45 minutos.

En caso de picor, el efecto se alcanza después de aproximadamente 1 hora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxizina Bluefish

No tome Hidroxizina Bluefish

- si es alérgico a hidroxizina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico (hipersensible) a cetirizina, aminofilina, etilendiamina o derivados de piperazina (principios activos de otros medicamentos estrechamente relacionados)
- si padece de porfiria (una enfermedad metabólica)
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad” más abajo)
- si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema del ritmo cardíaco llamado “prolongación del intervalo QT”
- si tiene o ha tenido una enfermedad cardiovascular o si su frecuencia cardíaca es muy baja.
- si tiene niveles bajos de sales en su cuerpo (ej. nivel bajo de potasio o magnesio)
- si está tomando ciertos medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco (ver “Otros medicamentos e Hidroxizina Bluefish”)
- si algún familiar cercano ha fallecido súbitamente por problemas cardíacos.

Advertencias y Precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este Hidroxizina Bluefish:

- si tiene insuficiencia renal o hepática o si es una persona de edad avanzada. Es posible que necesite una dosis más baja
- si tiene un riesgo elevado de padecer ataques (convulsiones)
- si tiene algún factor de riesgo para sufrir un accidente cerebrovascular
- si tiene un aumento de la presión en el interior del ojo (glaucoma)
- si tiene problemas para orinar
- si tiene estreñimiento (función intestinal lenta)
- si tiene una debilidad muscular severa (miastenia gravis)
- si tiene trastornos mentales (demencia)

La Hidroxizina Bluefish puede estar asociada con un mayor riesgo de trastorno del ritmo cardíaco, que puede poner en peligro la vida. Por lo tanto, informe a su médico si tiene algún problema del corazón o está tomando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Busque atención médica inmediata si, mientras que está en tratamiento con Hidroxizina Bluefish, experimenta problemas cardíacos como palpitaciones, dificultad para respirar, pérdida de la consciencia. El tratamiento con hidroxizina se debe interrumpir.

La boca seca puede ser un efecto adverso por el uso de Hidroxizina Bluefish. Por tanto, es importante que tenga una buena higiene bucal durante el tratamiento con Hidroxizina Bluefish.

Si se somete a pruebas de alergia, debe suspenderse el tratamiento con Hidroxizina Bluefish al menos 5 días antes de la prueba. Pregúntele a su médico.

Se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Niños

HidroxizinaBluefish no está recomendada en niños menores de 6 años, ya que pueden tener dificultades para tragar los comprimidos.

Este medicamento no debe ser utilizado en niños menores de 12 meses, ya que no ha sido estudiado en este grupo de edad.

Los niños más pequeños son más susceptibles a los efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central, tales como convulsiones.

Otros medicamentos e Hidroxizina Bluefish

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento adquirido sin receta. Hidroxizina Bluefish puede afectar o verse afectado por otros medicamentos.

No tome Hidroxizina Bluefish si está tomando medicamentos para tratar:

- infecciones bacterianas (ej. los antibióticos como eritromicina, moxifloxacino, levofloxacino)
- infecciones por hongos (ej. pentamidina)
- problemas cardíacos o presión arterial elevada (ej. amiodarona, quinidina, disopiramida, sotalol)
- psicosis (ej. haloperidol)
- depresión (ej. citalopram, escitalopram)
- trastornos gastrointestinales (ej. prucaloprida)
- alergia
- malaria (ej. mefloquina)
- cáncer (ej. toremifeno, vandetanib)
- abuso de drogas o dolor intenso (metadona)

Informe también a su médico si está tomando:

- betahistina utilizada para tratar la enfermedad de Meniere (problemas con el equilibrio y la audición)
- fenitoína utilizada para el tratamiento de ataques (convulsiones)
- adrenalina utilizada para tratar las reacciones alérgicas graves
- medicamentos utilizados para tratar la ansiedad o ayudarle a dormir
- medicamentos anticolinérgicos para el tratamiento de, por ejemplo, el síndrome del intestino irritable (trastornos digestivos) y el asma
- cimetidina utilizada para el tratamiento de problemas de estómago. Esto puede aumentar el nivel de Hidroxizina Bluefish en la sangre
- inhibidores de la monoaminooxidasa utilizados para el tratamiento de la depresión y la enfermedad de Parkinson
- diuréticos tiazídicos (utilizados para tratar por ejemplo la presión arterial alta). Pueden aumentar el riesgo de ritmo cardíaco irregular.

Toma de Hidroxizina Bluefish con los alimentos, bebidas y alcohol

Se debe evitar tomar alcohol mientras se está en tratamiento con Hidroxizina Bluefish, ya que la combinación puede aumentar los efectos de Hidroxizina Bluefish y con ello el riesgo de efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Hidroxizina Bluefish no debe utilizarse durante el embarazo.

La hidroxizina, sustancia activa de Hidroxizina Bluefish, pasa al feto. Hay riesgo de que el feto pueda ser afectado.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en bebés recién nacidos de madres que han usado Hidroxizina Bluefish durante la última etapa del embarazo y/o el parto; se observaron inmediatamente o solo unas pocas horas después del nacimiento: temblores, rigidez y/o debilidad muscular, problemas respiratorios y retención urinaria (retención / retención de orina).

Hidroxizina Bluefish no debe utilizarse durante la lactancia.

Si el tratamiento con Hidroxizina Bluefish es necesario durante la lactancia materna, la lactancia debe interrumpirse, ya que hidroxizina pasa a la leche materna

Conducción y uso de máquinas

Hidroxizina Bluefish puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Hidroxizina Bluefish contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Hidroxizina Bluefish comprimidos recubiertos contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido de 25 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Hidroxizina Bluefish

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis la decide su médico, quien la ajusta individualmente para usted.

Se debe administrar la menor dosis de Hidroxizina Bluefish que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.

El comprimido de 25 mg se puede dividir en dos dosis iguales.

La dosis recomendada es:

Para el picor:

Adultos:

La dosis inicial es de 25 mg por la noche, aproximadamente 1 hora antes de acostarse. Puede tomarse hasta un total de 25 mg de 3-4 veces al día si es necesario. En adultos, la dosis máxima diaria es de 100 mg al día.

Niños de 6 años y mayores:

1-2 mg/kg/día dividido en varias dosis.

En niños de más de 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es de 100 mg al día.

En niños de hasta 40 kg, la dosis máxima diaria es de 2 mg/kg/día.

Para la ansiedad:

Adultos:

50 mg al día, dividido en 3 dosis: medio comprimido (12,5 mg), medio comprimido (12,5 mg) y 1 comprimido (25 mg). En casos más graves, se pueden utilizar dosis de hasta 100 mg/día. La dosis máxima diaria para adultos es de 100 mg al día.

En el tratamiento de la ansiedad, el tratamiento farmacológico sólo debe utilizarse para apoyar otras formas de tratamiento. No cambie la dosis sin consultar primero a su médico.

Pacientes de edad avanzada

En las personas de edad avanzada se recomienda empezar con la mitad de la dosis recomendada debido a la acción prolongada. La dosis máxima diaria es de 50 mg al día.

Pacientes con problemas renales

La dosis debe reducirse en pacientes con problemas renales moderados o graves.

Pacientes con problemas hepáticos

En pacientes con actividad reducida del hígado, se recomienda reducir la dosis diaria.

Uso en niños y adolescentes

Hidroxizina Bluefish es sólo para el tratamiento del picor en adolescentes y niños de 6 años y mayores.

Si su hijo tiene dificultad para tragar los comprimidos, pueden ser más apropiados otros medicamentos que contengan hidroxizina. Consulte a su médico.

Forma de administración

Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Hidroxizina Bluefish del que debe

Si ha tomado demasiado Hidroxizina Bluefish, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, especialmente si es un niño el que ha tomado demasiado. En caso de sobredosis, se puede instaurar un tratamiento sintomático. Se puede realizar una monitorización electrocardiográfica (ECG), debido a la posibilidad de un problema del ritmo cardiaco, como prolongación del intervalo QT o Torsade de Pointes.

Si olvidó tomar Hidroxizina Bluefish

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar este medicamento y busque atención médica inmediata si experimenta

- algún problema en el ritmo cardíaco como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la conciencia (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, a veces con dificultad para respirar o tragar (angioedema) (efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- erupciones generalizadas con ampollas (pustulosis exantemática aguda generalizada), erupciones con forma de anillo, rojas y a menudo con ampollas - comunes en las manos y los pies (eritema multiforme), inflamación de la mucosa y de la piel en combinación con fiebre alta (síndrome de Stevens-Johnson) (efectos adversos muy raras que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- fuerte descamación y rechazo de la piel (necrólisis epidérmica tóxica) (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otros efectos secundarios que pueden ocurrir:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- somnolencia.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza,
- letargo,
- boca seca,
- cansancio.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- agitación,
- confusión,
- mareos,
- insomnio,
- temblores,
- sensación de mareo (náuseas),

- fiebre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad),
- desorientación, alucinaciones (ver cosas que no existen),
- ataques (convulsiones), trastorno del movimiento (discinesia),
- trastornos en la acomodación del ojo (dificultad para enfocar), visión borrosa,
- presión arterial baja,
- estreñimiento,
- vómitos,
- cambios en los valores de enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y glutamilo),
- picazón, erupciones en la piel con enrojecimiento, manchas o imperfecciones, inflamación de la piel,
- retención urinaria,
- paro cardíaco, efectos sobre el ritmo cardíaco, ritmo cardíaco irregular.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- shock anafiláctico (reacción alérgica grave),
- constricciones en el paso respiratorio (broncoespasmo),
- aumento de la sudoración,

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reducción del número de plaquetas (trombocitopenia),
- agresión,
- depresión,
- contracciones musculares recurrentes involuntarias (tics),
- contracciones musculares anormales prolongados (disonía),
- sensación de cosquilleo, hormigueo o adormecimiento (parestesia),
- desmayos,
- movimientos incontrolados circulares de los ojos (giro ocular),
- ritmo del corazón irregular y cambios en su electrocardiograma relacionado con esto (prolongación del intervalo QT, Torsade de Pointes),
- diarrea,
- inflamación del hígado,
- pénfigo (ampollas en los brazos, las piernas, el estómago y las membranas mucosas),
- mojar la cama o dificultad para orinar (excreción urinaria anormal),
- debilidad extrema (astenia),
- hinchazón de los tejidos debido a la retención de líquidos (edema),
- aumento de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hidroxizina Bluefish

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Blíster:

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Frasco de HDPE:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, blíster y frasco, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidroxizina Bluefish

- El principio activo es 25 mg de hidroxizina hidrocloreto.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, talco, estearato de magnesio, hipromelosa 5cPs, macrogol 400, dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, biconvexos, con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, con una ranura en ambas caras. El comprimido se puede dividir en dos dosis iguales.

Blísteres de PVC/PVdC-Alu:

20, 25, 28, 30, 50, 60, 100 y 250 comprimidos.

Frasco con tapón a prueba de niños:

20, 25, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Frasco con tapón de polipropileno:

250 comprimidos.

El envase de 250 comprimidos es para dispensación de dosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización;

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Estocolmo

Suecia

Responsable de la Fabricación:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30
Estocolmo
Suecia

Adamed Sp. zo.o
Pieńków 149
05-152, Czosnów
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharma S.L.U.,
AP 36007
2832094 Madrid, Sucursal 36

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del EEE y en Reino Unido (Irlanda del Norte) con los nombres siguientes:

Estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Hydroxyzine Bluefish 25 mg Filmtabletten
Dinamarca	Hydroxyzine Bluefish
España	Hidroxizina Bluefish 25mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	HYDROXYZINE BLUEFISH 10 mg, comprimé pelliculé HYDROXYZINE BLUEFISH 25 mg, comprimé pelliculé
Islandia	Hydroxyzine Bluefish
Noruega	Hydroxyzine Bluefish
Polonia	Hydroxyzinum Adamed, 10 mg, tabletki powlekane Hydroxyzinum Adamed, 25 mg, tabletki powlekane
Portugal	Hidroxizina Bluefish 25 mg comprimidos revestidos por película
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Hydroxyzine Hydrochloride 10 mg film-coated tablets Hydroxyzine Hydrochloride 25 mg film-coated tablets
Suecia	Hydroxyzine Bluefish

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>