

## Circular Informativa

---

N.º 116/CD/8.1.7.

Data: 09/05/2014

Assunto: **Hidroxizina – início da revisão de segurança**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão da segurança dos medicamentos contendo hidroxizina utilizados para várias indicações terapêuticas, incluindo ansiedade, pré-medicação em cirurgia, perturbações do sono e tratamento sintomático do prurido.

Esta revisão resulta da publicação de dados de farmacovigilância e estudos experimentais que identificaram um risco potencial de alterações da actividade eléctrica cardíaca e arritmias.

Em Portugal, os medicamentos autorizados contendo hidroxizina (Atarax, xarope e comprimido revestido por película) estão indicados para o tratamento da ansiedade nos adultos, pré-medicação em cirurgia e no tratamento sintomático do prurido.

Até que esteja concluída a avaliação de todos os dados disponíveis, os doentes não devem deixar de tomar estes medicamentos e, em caso de dúvida, devem contactar o médico ou o farmacêutico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo