



Derivado fenotiazínico, que bloquea de forma competitiva, reversible e inespecífica los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina por lo que produce vasoconstricción y disminución de la permeabilidad vascular, mitigando parcialmente síntomas asociados a los procesos alérgicos. Al ser un antagonista inespecífico es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica y bloquear los receptores colinérgicos centrales produciendo cierta acción sedante y antiemética.

USO CLÍNICO

- Rinitis alérgica estacional o perenne **a partir de los 2 años** de edad (**A**).
- Conjuntivitis alérgica, angioedema y urticaria leve **a partir de los 2 años** de edad (**A**)
- Insomnio de conciliación o insomnio conductual en la infancia, junto con una correcta higiene de sueño (**E: Off-Label**).
- Sedante del SNC (**E: Off-Label**).

No está autorizado el uso en menores de 2 años (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Cada gota contiene 1.25 mg de alimemazina (1ml=25-28 gotas).

- Niños mayores de 2 años: 2-4 gotas (2,5 -5 mg) dos ó tres veces al día. Dosis máxima diario de 12 gotas (15 mg de alimemazina)
- Niños mayores de 12 años: 8 gotas (10 mg) dos ó tres veces al día. Dosis máxima diaria 24 gotas (30 mg de alimemazina)

CONTRAINDICACIONES

- Niños menores de 2 años
- Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del medicamento.
- No se recomienda su empleo en una crisis asmática aguda.
- Niños con deshidratación grave, enfermedades agudas o infecciones del SNC
- Glaucoma de ángulo cerrado
- Insuficiencia renal o hepática
- Antecedentes apnea del sueño o familiares de muerte súbita del lactante, por sus potentes efectos sedantes.
- Los antihistamínicos H1 se han asociado con la aparición de brotes porfíricos, por lo que no se consideran seguros en estos pacientes.

PRECAUCIONES

- Insuficiencia renal. Puede ser necesario un reajuste posológico en función del grado de

insuficiencia renal.

- Insuficiencia hepática. Por su intenso metabolismo hepático, en caso de insuficiencia hepática puede producirse un aumento de su concentración plasmática, con el consiguiente riesgo de efectos adversos por lo que puede ser necesario un reajuste de dosis en estos pacientes.

- En pacientes con glaucoma, obstrucción de la vejiga urinaria, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, miastenia gravis, úlcera péptica, obstrucción intestinal o vómitos sin causa aclarada, deben extremarse las precauciones en el uso de alimemazina debido a los efectos anticolinérgicos.

- Enfermedades respiratorias, como asma, o historia de hipersensibilidad bronquial, debido al aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales por sus efectos anticolinérgicos.

- Los antihistamínicos se han asociado en ocasiones con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas, con una posible disminución del umbral convulsivo, por lo que deben administrarse con precaución en pacientes con epilepsia.

- Las fenotiazinas dan lugar a fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda protegerse del sol.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios suelen ser leves y transitorios con desaparición en los primeros días de tratamiento, aunque no existen muchos estudios que valoren efectos secundarios a largo plazo.

Gastrointestinales: Sequedad de boca, náuseas, vómitos, estreñimiento/diarrea, dolor epigástrico y anorexia. Estos efectos mejoran con la administración del medicamento durante las comidas.

Cardiovasculares: En ocasiones puntuales, se pueden producir taquicardia, palpitaciones y arritmias cardíacas sobre todo extrasístoles o bloqueos cardíacos. Ocasionalmente se han descrito también episodios de hipotensión severa.

Hepáticas: Se han descrito casos de ictericia colestática.

Genitourinarias: Puede aparecer retención urinaria por el bloqueo colinérgico.

Respiratorias: Puede producir un aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales.

Hematológicas: Muy poco frecuentes. Se han descrito casos de anemia hemolítica, leucopenia, trombopenia y excepcionalmente se ha descrito cuadros de agranulocitosis.

Oculares. Puede producirse glaucoma, visión borrosa y diplopía por bloqueo colinérgico.

Alérgicas/dermatológicas: Dermatitis, prurito, exantemas y eritemas en contexto de fotosensibilidad que aparece con el uso de antihistamínicos fenotiazínicos tras la exposición intensa a luz solar, aunque menos frecuentemente que si se aplican por vía tópica.

Neurológicas: Es frecuente la aparición de **somnolencia que ocurre fundamentalmente al inicio del tratamiento** y que suele disminuir a los pocos días. Pueden aparecer también ataxia, vértigo, cefalea, confusión, disminución de la concentración, y más frecuentemente en niños reacciones paradójicas como insomnio e irritabilidad. A dosis elevadas pueden aparecer síntomas extrapiramidales, fundamentalmente distonías, rigidez y temblor que ceden al reducir la dosis. También puede aparecer un síndrome neuroléptico maligno que consiste en hipertermia, rigidez muscular y alteración de la conciencia.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Adrenalina: Los antihistamínicos fenotiazínicos podrían bloquear los efectos alfa-adrenérgicos de

la adrenalina, produciendo hipotensión y taquicardia.

- Anticolinérgicos (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos): Potenciación de los efectos anticolinérgicos de ambas sustancias

- Fenitoína: Los antihistamínicos fenotiazínicos, compiten con la fenitoína por los sistemas enzimáticos de metabolismo aumentando los niveles plasmáticos de ésta.

- Levodopa: Por el efecto agonista dopaminérgico de los derivados fenotiazínicos pueden disminuir la actividad de la levodopa.

- Sales de aluminio: La administración simultánea con antidiarreicos o antiácidos, principalmente con sales de Aluminio, puede reducir la absorción de las fenotiazinas y disminuir sus efectos.

- Sedantes (analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos). La administración conjunta de alimemazina junto con un fármaco sedante podría potenciar la acción hipnótica y dar lugar a depresión respiratoria. Se recomienda evitar la asociación.

- Podría potenciar los efectos fotosensibilizadores de los fármacos que den lugar a reacciones de fotosensibilidad.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

- **Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 29 Mayo 2013]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

- Dra. Giovanna B. Lizondo Rada, Dr. José Luis López Ferrufino, Dr. Hugo Vargas Cassab. URTICARIA. Rev Pac Med Fam 2005; 2(2): 98-103

- A multiple-baseline, double-blind evaluation of the effects of trimeprazine tartrate on infant sleep disturbance. France, Karyn G.; Blampied, Neville M.; Wilkinson, Peter Experimental and Clinical Psychopharmacology, Vol 7(4), Nov 1999, 502-513.

- EA Simonoff and G. Stores. Controlled trial of trimeprazine tartrate for nightwaking Archives of Disease in Childhood, 1987, 62, 253-257

- HB. Valman. Sleep Problems. British Medical Journal Volume 283; pags 422-423 8 AUGUST 1981.

- Bianca T. van Maldegem. Leo M.E. SmitDaan J. Touw Reinoud J.B.J. Gemke. Neuroleptic malignant syndrome in a 4-year-old girl associated with alimemazine. Eur J Pediatr (2002) 161: 259-261.

- Guía de Práctica Clínica sobre Trastornos del Sueño en la Infancia y Adolescencia en Atención Primaria. Edición: 2011.

- J. Laurence Owens, Karyn G. France and Luci Wiggs. Behavioural and cognitive-behavioural interventions for sleep disorders in infants and children: A review. Sleep Medicine Reviews, Vol. 3, No. 4, pp 281-302, 1999.

Fecha de actualización: Abril 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).