



Hidroxizina es un antihistamínico H1 y también un agente psicoléptico y ansiolítico (ataráctico).

## **USO CLÍNICO**

Está autorizado su uso en lactantes a partir de 12 meses en los siguientes casos:

- Tratamiento sintomático del prurito y urticaria (**A**).
- Premedicación antes de una anestesia en niños mayores de 30 meses (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Tratamiento sintomático del prurito y urticaria:

- 1-2 mg/kg/día, repartidos en dos o tres tomas diarias.

Premedicación antes de una anestesia:

- Dosis única de 0,6 mg/kg 1 hora antes de la operación, que puede ir precedida por 0,6 mg/kg la noche antes de la anestesia.

La dosis máxima diaria es de 2mg/kg/día en niños de hasta 40 kg.

Actualización de la AEMPS (13/02/15):

- Se deberá administrar la menor dosis de hidroxizina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deberán superar 100 mg/día en adultos y 2 mg/kg/día en niños de hasta 40 kg de peso.

**Insuficiencia hepática:** se recomienda reducir la dosis diaria un 33%.

**Insuficiencia renal moderada o grave:** se recomienda reducir la dosis debido a que disminuye la excreción del metabolito cetirizina.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Pacientes con hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes, a cetirizina, a otros derivados de la piperazina, a aminofilina o a etilendiamina.
- Pacientes con porfiria.
- El uso de hidroxizina está contraindicado en pacientes con prolongación del intervalo QT congénito o adquirido o con factores de riesgo predisponentes para la prolongación del mismo:

enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokaliemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o *torsade de pointes*.

## **PRECAUCIONES**

- Hidroxizina debe administrarse con precaución en pacientes con un elevado riesgo de convulsiones.
- Debe suspenderse al menos 5 días antes de realizar un test de alergia para alteraciones de los resultados.
- A dosis mayores de 6,5 ml de jarabe, el contenido de sacarosa debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.
- Además, el jarabe contiene pequeñas cantidades (0,1 vol %) de etanol, lo que debe tenerse en cuenta en niños y grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.
- El jarabe contiene 0,75 g de sacarosa por ml y los pacientes con intolerancia hereditaria rara a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.
- Deberá tenerse especial precaución cuando se administre hidroxizina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia.
- Se deberá indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico si durante el tratamiento con hidroxizina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Relacionados con depresión de SNC (sedación) o estimulación paradójica del SNC, actividad anticolinérgica o reacciones de hipersensibilidad.

Se han notificado más casos de convulsiones en niños que en adultos.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Ajustar dosis si se utiliza simultáneamente con fármacos depresores del sistema nervioso central o con fármacos anticolinérgicos.

Se debe evitar el uso concomitante de hidroxizina con alcohol.

Se debe evitar la administración simultánea de hidroxizina con inhibidores de la monoamino oxidasa.

Hidroxizina es un inhibidor del citocromo CYP2D6 y a dosis elevadas puede provocar interacciones de fármaco-fármaco con substratos CYP2D6.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Comprimidos recubiertos con película:

- Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal

anhidra.

- Película: dióxido de titanio (E 171), HPMC 2910 5cP, polietilenglicol 400.

Jarabe: sacarosa, benzoato de sodio, aroma de avellana (que contiene a.o. propilenglicol, vainillina, etil vainillina, extracto de semillas de fenogreco, aceite de apio), levomentol, etanol, agua purificada.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea 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) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Hidroxizina (Atarax®): Nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico. Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo-PRAC. Fecha de publicación: 13 de febrero de 2015. Disponible en: [www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-M\\_UH\\_FV\\_02-hidroxizina.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-M_UH_FV_02-hidroxizina.htm)
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**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).**