Mizolastina

CM Comité de Medicamentos

La mizolastina es un fármaco que pertenece al grupo de los antihistamínicos tipo 1 de segunda generación. Su principal acción se produce a nivel sistémico, como antagonista de los receptores H1 de la histamina, siendo selectivo de los receptores que se encuentran a nivel periférico.
Por otro lado, inhibe también la liberación de histamina y la migración de neutrófilos.

USO CLÍNICO

En niños **a partir de 12 años de edad** (**A**): tratamiento sintomático de rinoconjuntivitis alérgica estacional (fiebre del heno), rinoconjuntivitis alérgica perenne y urticaria.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

10 mg por vía oral al día.

No puede ser administrado por sonda nasogástrica, gastrostomía percutánea (PEG) o gastrostomía.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes que incluye.
- Administración concomitante con antibióticos del tipo macrólidos o antifúngicos sistémicos como el ketoconazol, así como con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT.
- Insuficiencia hepática.
- Antecedentes cardiacos como arritmias, bradicardias clínicamente relevantes o desequilibrios hidroelectrolíticos (hipopotasemia).

PRECAUCIONES

- La mizolastina puede prolongar el intervalo QT en algunos individuos. El grado de prolongación es moderado y no se ha asociado con ninguna arritmia cardiaca.
- Contiene lactosa, por lo que niños intolerantes, con deficiencia total de lactasa, o con problemas de malabsorción de glucosa o galactosa no deben consumirlo.
- Si se consumiera una dosis más alta de la recomendada se recomienda observación médica durante un mínimo de 24 horas con monitorización de constantes vitales, principalmente monitorización cardiaca.

EFECTOS SECUNDARIOS

- **No hay datos específicos en niños:** se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y las de relevancia clínica, para el resto consultar ficha técnica.
- **Efectos secundarios frecuentes:** molestias gastrointestinales como diarrea o dolor abdominal, náuseas o sequedad de boca. Somnolencia transitoria, cefalea, vértigos, astenia y aumento del apetito.

- **Otros:** se han observado, raramente, alteraciones menores de la glucemia y electrolitos. El significado clínico de estos cambios en individuos, por lo demás sanos, es incierto. Los pacientes de riesgo (diabéticos, personas susceptibles al desequilibrio electrolítico y con arritmias cardiacas) deben ser monitorizados periódicamente.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La eritromicina y el ketoconazol son medicamentos que aumentan la concentración plasmática de la mizolastina si son administrados de manera concomitante.
- Medicamentos inhibidores del citocromo P450 3A4 serán administrados con cautela.

DATOS FARMACÉUTICOS

Actualmente en España se pueden encontrar dos presentaciones, una de ella en blísteres de aluminio y la otra, comprimidos en frascos que tienen un periodo de validez de entre 2-3 años.

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

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 mayo de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html
- Lebrun-Vignes B, Diquet B, Chosidow O. Clinical pharmacokinetics of mizolastine. Clin Pharmacokinet. 2001;40:501-7.
- Mendez P, Rodríguez P, Ibáñez MD. Urticaria y angioedema. Pediatr Integral. 2018;XXII(3):125-137.
- Peña Pedrosa JA, Santiago Pérez A. Guía de administración de medicamentos por sondas de alimentación enteral. Hospital Clínico San Carlos [Internet]. Madrid: Hospital Clínico San Carlos; 2012. Disponible en: https://bit.ly/3a9hx4F
- Toral Pérez MT, Moral Gil L, Bosque García M. Farmacoterapia de las enfermedades alérgicas. Protoc diagn ter pediatr. 2019;2:35-49.

Fecha de actualización: septiembre 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).