

Prospecto: información para el usuario

Atarax 2 mg/ml jarabe hidroxizina, dihidrocloruro

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 o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Atarax jarabe y para qué se utiliza

Atarax es un medicamento ansiolítico que pertenece a una clase de compuestos denominados difenilmetanos.

Atarax se utiliza en:

- Tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos.
- Tratamiento sintomático del prurito y urticaria.
- Pre-medicación antes de una anestesia en adultos y niños (mayores de 30 meses).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atarax jarabe

No tome Atarax

- Si es alérgico (hipersensible) a hidroxizina dihidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de Atarax, a cetirizina, a otros derivados de la piperazina, a aminofilina o a etilendiamina.
- Si padece de porfiria (grupo de trastornos hereditarios que afectan a la sangre).
- 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 el ritmo cardíaco (ver “Uso de Atarax con otros medicamentos”).
- Si algún familiar cercano ha fallecido súbitamente por problemas cardíacos.
- En caso de embarazo o lactancia.

Advertencias y precauciones

- Si tiene un elevado riesgo de convulsiones.
- Si tiene insuficiencia hepática y si tiene insuficiencia renal moderada o severa. En estos casos deberá reducirse la dosis de Atarax.
- Si sufre de glaucoma, obstrucción del flujo de la vejiga urinaria, disminución de la motilidad gastrointestinal, miastenia gravis o demencia.
- Atarax puede estar asociado con un aumento del riesgo de trastornos del ritmo cardíaco que pueden ser amenazantes para la vida. Por tanto, informe a su médico si tiene cualquier problema cardíaco o si está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

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

Uso de Atarax con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento adquirido sin receta. Atarax puede afectar o verse afectado por otros medicamentos.

Atarax puede potenciar la acción depresora del sistema nervioso central si se utiliza conjuntamente con otros fármacos con propiedades depresoras o anticolinérgicas. En estos casos se debe adaptar la dosis a cada paciente.

Atarax antagoniza los efectos de la betahistina y de fármacos anticolinesterasa.

Deberá suspenderse el tratamiento con Atarax al menos 5 días antes de realizar un test de alergia o una prueba de provocación bronquial con metacolina, para evitar efectos sobre los resultados.

Debe evitarse la administración simultánea de Atarax con inhibidores de la monoamino oxidasa.

Atarax contrarresta la acción presora de la adrenalina.

La administración conjunta con fármacos que puedan provocar arritmias puede aumentar el riesgo de prolongación QT y Torsades de Pointes (alteraciones de unas medidas en el electrocardiograma).

No tome Atarax si está tomando medicamentos para tratar:

- infecciones bacterianas (ej. los antibióticos 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 e hidroxicloroquina)
- cáncer (ej. toremifeno, vandetanib)
- abuso de medicamentos o dolor intenso (metadona)

Hasta la fecha no se han detectado más interacciones con otros medicamentos.

Toma de Atarax con alimentos, bebidas y alcohol

No debe tomar alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento. La administración simultánea de hidroxizina y alcohol puede producir efectos sobre el sistema nervioso central.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Atarax no debe tomarse durante el embarazo.

Atarax no debe tomarse durante la lactancia. Si el tratamiento con Atarax fuera necesario, deberá suspenderse la lactancia.

Las siguientes reacciones pueden aparecer en bebés recién nacidos de madres que han tomado Atarax durante la última etapa del embarazo y/o del parto, los cuales se observaron inmediatamente o al cabo de unas pocas horas después de nacer: temblores, rigidez y/o debilidad muscular, dificultad para respirar y retención urinaria (retención de orina).

Conducción y uso de máquinas

Atarax 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.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada se debe administrar la mitad de la dosis recomendada debido a la acción prolongada del fármaco.

Atarax contiene sacarosa y etanol

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento, contiene 3,75 g de sacarosa por cucharadita de café (5 ml) y 11,25 g de sacarosa por cucharada sopera (15 ml).

Este medicamento contiene 0,13% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 100 mg de etanol por 200 mg de hidroxizina dihidrocloruro, lo que equivale a 2 ml de cerveza o 1 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido de alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Cómo tomar Atarax jarabe

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

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

La cantidad de jarabe se mide con una jeringa de 10 ml para administración oral, graduada cada 0,25 ml. Cada ml contiene 2 mg de hidroxizina dihidrocloruro. Introduzca la jeringa incluida en el envase en el interior del frasco y extraiga los ml correspondientes.

El jarabe se debe tomar antes de las comidas, solo o diluido en agua o zumo de frutas.

Adultos:

- Para el tratamiento de la ansiedad: 50-100 mg (25-50 ml) al día repartidos en 3 tomas. Se recomienda administrar 12,5-25 mg (6,25-12,5 ml) por la mañana, 12,5-25 mg (6,25-12,5 ml) al mediodía y 25-50 mg (12,5-25 ml) por la noche.
- Para el tratamiento del prurito y urticaria: Se recomienda empezar con una dosis de 25 mg (12,5 ml) por la noche, y si fuera necesario, administrar dosis de hasta 25 mg (12,5 ml) 3 veces al día.
- Para pre-medicación antes de una anestesia: 50 mg (25 ml) al día en 2 tomas (1 toma 1 hora antes de la operación precedida por 1 toma la noche antes de la anestesia) ó 100 mg (50 ml) al día en 1 única toma. La dosis acumulada en 24 horas no debe exceder los 100 mg (50 ml).

En adultos y niños de más de 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 100 mg (50 ml)/día en todas las indicaciones.

En pacientes de edad avanzada, la dosis máxima diaria es 50 mg (25 ml)/día.

Niños (desde 12 meses)

- Para el tratamiento del prurito y urticaria:
- Desde 12 meses: de 1 a 2 mg (0,5 a 1 ml)/kg al día repartidos en varias tomas.
En niños de hasta 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 2 mg (1 ml)/kg/día.
- Para pre-medicación antes de una anestesia:
Una dosis única de 0,6 mg (0,3 ml)/kg 1 hora antes de la operación, la cual puede ir precedida por 0,6 mg (0,3 ml)/kg la noche antes de la anestesia.
La dosis acumulada en 24 horas no debe exceder los 2 mg (1 ml)/kg/día.

Los pacientes con problemas de riñón y con problemas hepáticos deberán reducir la dosis (ver “**Advertencias y precauciones**”).

La dosis se adaptará dentro del rango de dosis recomendado de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

Si usted cree que el efecto de Atarax es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Atarax del que debe

Si ha tomado demasiado Atarax, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico 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.

Una sobredosificación importante puede provocar náuseas, vómitos, taquicardia, fiebre, somnolencia, reflejo pupilar alterado, temblor, confusión, alucinación, disminución del nivel de conciencia, depresión respiratoria, convulsiones, disminución de la presión arterial y arritmia cardíaca incluyendo bradicardia pudiendo desembocar en un coma profundo y un colapso cardiorrespiratorio.

Si olvidó tomar Atarax

Recuerde tomar siempre su medicamento.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Atarax

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Atarax. No suspenda el tratamiento antes. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos se han notificado en ensayos clínicos:

- somnolencia, dolor de cabeza, fatiga, sequedad de boca.

El efecto adverso frecuente (*que afecta al menos 1 de cada 100 pacientes*) es sedación.

Los efectos adversos poco frecuentes (*que afectan al menos 1 de cada 1.000 pacientes*) son: náuseas, malestar, fiebre, mareo, insomnio, temblor, agitación y confusión.

Los efectos adversos raros (*que afectan al menos 1 de cada 10.000 pacientes*) son: taquicardia, alteraciones en la acomodación o capacidad de ver a diferentes distancias, visión borrosa, estreñimiento, vómitos, hipersensibilidad, pruebas de la función hepática anormal, convulsiones, movimientos anormales involuntarios (discinesia), desorientación, alucinaciones, retención de la orina, erupción eritematosa, erupción maculo-papular, dermatitis, picor e hipotensión.

Los efectos adversos muy raros (*que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*) son: shock anafiláctico, broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios que provoca dificultad para respirar), edema angioneurótico (inflamación de piel y mucosas), aumento de la sudoración, erupción debida al medicamento, pustulosis exantémica aguda generalizada (tipo de reacción alérgica que aparece en respuesta a un medicamento, infección o enfermedad), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (estos dos últimos son trastornos de la piel debidos a una reacción alérgica o infección).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (*no pueden estimarse a partir de los datos disponibles*) son: QT prolongado en el electrocardiograma, Torsades de Pointes (alteración del electrocardiograma asociada a taquicardias), hepatitis, pérdida del conocimiento (síncope), enfermedades ampollares (por ejemplo necrólisis epidérmica tóxica, pénfigo) y aumento de peso.

Deje de tomar este medicamento y busque atención médica inmediata si experimenta cualquier problema del ritmo cardiaco como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la consciencia.

Los siguientes efectos adversos se han observado con cetirizina, el principal metabolito de hidroxizina: trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), agresividad, depresión, tic, distonía (contracciones musculares), parestesia (sensación de hormigueo), crisis oculógiras (colocación de los ojos en una posición fija), diarrea, disuria (dificultad para orinar), enuresis (incontinencia urinaria), astenia, edema y 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 Atarax jarabe

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

Atarax deberá conservarse en su caja de cartón debido a que el principio activo hidroxizina dihidrocloruro es sensible a la luz.

No requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice Atarax jarabe después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Atarax jarabe

El principio activo es hidroxizina (como dihidrocloruro). Cada ml contiene 2 mg de hidroxizina. Los demás componentes son: 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.

Aspecto del producto y contenido del envase

Atarax jarabe se presenta en un frasco de vidrio topacio con tapón a prueba de niños y con una jeringa para administración oral (Polietileno/Poliestireno) de 10 ml, graduada cada 0,25 ml. Cada envase tiene 150 ml de jarabe.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

UCB Pharma, S.A.
Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n,
Edificio Bronce, planta 5
28020 Madrid

Responsable de la fabricación:

NEXTPHARMA, SAS
17, Route de Meulan (Limay)
78250 - Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

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