

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Variargil 40mg/ml gotas orales en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 40 mg de alimemazina (como tartrato). Cada gota equivale a 1,25 mg de alimemazina base.

#### Excipiente con efecto conocido

Cada ml contiene: Propilenglicol 0,6 mg, Sacarosa 160 mg, Glicerol (E-422) 88 mg, y Macroglicol hdroxiestearato 4 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución .

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de manifestaciones alérgicas: Rinitis alérgica estacional o perenne. Conjuntivitis alérgica, angioedema y urticaria leve.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg de alimemazina (8 gotas) dos o tres veces al día.

Poblaciones especiales:

##### *Pacientes de edad avanzada*

10 mg de alimemazina (8 gotas) una o dos veces al día.

##### *Población pediátrica*

Niños mayores de 2 años: 2,5-5 mg de alimemazina (2-4 gotas) dos o tres veces al día.

##### Forma de administración.

Vía oral.

Se recomienda administrar la dosis superior al acostarse.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1  
No se administrará a niños menores de dos años.

Está especialmente contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a fenotiacinas. Evitar su utilización en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, disfunción hepática o renal, epilepsia, enfermedad de Parkinson, hipotiroidismo, feocromocitoma, miastenia grave, hipertrofia prostática.

No se utilizará en niños con deshidratación grave o enfermedades agudas (varicela, sarampión, infecciones del S.N.C., gastroenteritis) ya que presentan una mayor susceptibilidad a las reacciones neuromusculares (disonías).

No se recomienda el uso de alimemazina en niños que tengan historia de apnea nocturna o historia familiar de síndrome de muerte súbita del lactante, debido a su efecto sedante.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No se utilizará en vómitos graves sin establecer previamente el agente causal, ya que puede enmascarar síntomas debidos a enfermedades orgánicas como apendicitis, obstrucción intestinal y síndrome de Reye. Se evitarán exposiciones prolongadas a la luz solar, ya que existe riesgo de fotosensibilización.

Variargil debe ser usado con precaución en ancianos ya que éstos pacientes son especialmente susceptibles a la aparición de hipotensión postural, vértigo y sedación.

Manifestaciones alérgicas: En caso de persistencia o empeoramiento de los síntomas alérgicos (dificultad respiratoria, edema, lesiones cutáneas) o síntomas asociados a afecciones víricas, deberá considerarse la interrupción del tratamiento.

Afecciones cardiovasculares: La alimemazina debe utilizarse con precaución en estos pacientes ya que puede producir hipotensión y taquicardia.

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por gota; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene Macrogolglicerol hidroxistearato.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No asociar con fármacos depresores del S.N.C (hipnóticos, sedantes, ansiolíticos) por el riesgo de depresión respiratoria.

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

La administración de fenotiazinas puede incrementar el efecto hipotensor de algunos medicamentos antihipertensivos.

Debe evitarse la ingesta de alcohol durante el tratamiento.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No existen estudios apropiados de teratogénesis, por lo que al igual que otros medicamentos, se desaconseja su utilización durante el primer trimestre del embarazo y las dos últimas semanas antes del parto

##### Lactancia

La alimemazina se puede excretar en la leche materna por lo que debería suspenderse la lactancia durante el tratamiento.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento, lo que podría afectar la capacidad para conducir y/o manejar máquinas. Los pacientes deben evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta saber cómo toleran el medicamento. Este efecto se acentúa con la toma de bebidas alcohólicas o de medicamentos que contengan alcohol .

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que, aunque leves, aparecen más frecuentemente son sedación, somnolencia y sequedad de mucosas, especialmente al inicio del tratamiento.

*Alteraciones sanguíneas:* leucopenia, neutropenia o trombocitopenia, especialmente a dosis altas durante largos periodos de tratamiento. Excepcionalmente, agranulocitosis.

*Sistema nervioso:* alteración del equilibrio, vértigos, confusión mental, problemas de concentración o ataxia, especialmente en pacientes ancianos.

Raramente se puede producir insomnio, excitación psicomotriz, nerviosismo o irritabilidad (reacción paradójica, especialmente en niños).

*Alteraciones oculares:* problemas de acomodación, midriasis.

*Alteraciones cardiovasculares:* palpitaciones, taquicardia, hipotensión ortostática, especialmente en pacientes ancianos.

*Alteraciones de la función hepática:* Puede aparecer ictericia, generalmente pasajera, y en tratamientos prolongados, ictericia colestática.

*Piel y tejidos subcutáneos:* rash cutáneo, eczema, prurito, edema, reacciones de fotosensibilidad .

*Alteraciones de la función renal:* retención urinaria, especialmente a dosis altas y en pacientes ancianos

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de

#### 4.9. Sobredosis

La sobredosis puede producir somnolencia, lipotimia, excitación, euforia, alucinaciones, convulsiones, llegando incluso a la muerte súbita.

Teniendo en cuenta los efectos antieméticos de las fenotiazinas, la administración de eméticos en caso de sobredosis es de escaso valor. Durante las seis primeras horas después de una sobredosis, puede realizarse lavado gástrico. Los síntomas extrapiramidales pueden ser tratados con antiparkinsonianos inyectables con efectos anticolinérgicos (biperideno). Para el control de las convulsiones debe emplearse diazepam.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínico derivado de la fenotiazina, código ATC: R06AD01

##### Mecanismo de acción

Compete con la histamina por los receptores H<sub>1</sub>, aliviando de este modo la urticaria y el prurito inducido por la histamina. Tiene un efecto sedante por su acción sobre el sistema nervioso central.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

##### Absorción

La alimemazina administrada oralmente se absorbe con facilidad. El comienzo de la acción se manifiesta de 15 a 60 minutos después de su administración y la duración de su acción es de unas 3 a 6 horas. En general, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 2 o 3 horas.

##### Distribución

Se distribuye ampliamente en el organismo atravesando la barrera hematoencefálica y penetrando en el SNC.

##### Biotransformación

Se metaboliza en el hígado, originando metabolitos inactivos.

Su biotransformación es más rápida en niños que en adultos. Y su administración repetida produce inducción enzimática de su propio metabolismo y del de otros fármacos.

##### Eliminación

La alimemazina se excreta fundamentalmente por vía renal, aunque en porcentajes limitados puede aparecer en las heces.

Se puede excretar en la leche materna por lo que puede afectar a los lactantes sobre todo en lo que se refiere a la sedación.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Sacarosa,  
Ácido cítrico,  
Aroma de menta,  
Glicerol (E-422),  
Sacarina sódica,  
Macroglicérol hidroxiestearato,  
Agua purificada c.s.p. 1 ml

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

2 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No precisa condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Gotas: frasco de vidrio topacio de 30 ml.

Con el objeto de facilitar y obtener una correcta dosificación, el frasco se acompaña de un tapón gotero.  
Cada envase contiene 1 frasco y un tapón gotero dosificador.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Farmacéuticos Logogen S.A. San Rafael 3  
28108-Alcobendas (Madrid) España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº de registro: 40.002

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

07/2020