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 el:

- tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos mayores de 18 años;
- tratamiento sintomático del prurito en adultos, adolescentes y niños a partir de 12 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 cardiaco 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene un elevado riesgo de convulsiones.
- Si tiene insuficiencia hepática y si tiene insuficiencia renal moderada o grave. 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.

Otros medicamentos y Atarax
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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
No se recomienda utilizar este medicamento en pacientes de edad avanzada, ya que en estos pacientes el efecto del medicamento puede prolongarse y puede aumentar el riesgo de efectos adversos. En caso de que sea necesario utilizar este medicamento en pacientes de edad avanzada, se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada.

Atarax contiene benzoato de sodio, sacarosa y etanol

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 5 ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene 1,5 mg de benzoato de sodio en cada 5 ml, equivalente a 0,3 mg/ml.

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. La sacarosa puede perjudicar los dientes. A dosis mayores de 6,5 ml de jarabe, el contenido de sacarosa debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 4,75 mg de alcohol (etanol) en cada 5 ml, que equivale a 0,95 mg/ml (0,095% p/v). La cantidad en 5 ml de este medicamento es equivalente a menos de 2 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

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.

<u>Adultos mayores de 18 años</u>:

- *Para el tratamiento sintomático de la ansiedad*: 50 mg (25 ml) al día, repartidos en 3 tomas. Se recomienda administrar 12,5 mg (6,25 ml) por la mañana, 12,5 mg (6,25 ml) al mediodía y 25 mg

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(12,5 ml) por la noche. Su médico le indicará si necesita tomar una dosis mayor por la noche. En casos más graves se pueden utilizar hasta 100 mg (50 ml) al día. La dosis máxima diaria es de 100 mg (50 ml) al día.

- *Para el tratamiento sintomático del prurito*: Se recomienda empezar con una dosis de 25 mg (12,5 ml) una hora antes de acostarse, y si fuera necesario, administrar dosis de hasta 25 mg (12,5 ml) de 3 a 4 veces al día. La dosis máxima diaria es de 100 mg (50 ml) al día.

Adolescentes y niños a partir de 12 meses:

- Para el tratamiento sintomático del prurito: De 1 a 2 mg (0,5 a 1 ml) por kg al día, repartidos en varias tomas. En niños de hasta 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 2 mg (1 ml) por kg al día. En niños de más de 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 100 mg (50 ml) al día.

No se recomienda utilizar este medicamento en pacientes de edad avanzada (ver sección 2). En caso de que sea necesario utilizarlo, se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada. Su médico le prescribirá la menor dosis posible. La dosis máxima diaria en estos pacientes es de 50 mg (25 ml) al día.

Si tiene problemas de riñón o problemas de hígado, su médico puede indicarle que tome una dosis más baja (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.

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.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 sufran.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. 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 dihidrocloruro. Cada ml contiene 2 mg de hidroxizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son: sacarosa, benzoato de sodio, aroma de avellana, 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
España

Responsable de la fabricación:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios