Prospecto: información para el paciente

Variargil 40mg/ml gotas orales en solución
Alimemazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Variargil y para qué se utiliza

Variargil es una solución para administración por vía oral que contiene 40 mg/ml de alimemazina.

Alimemazina es un antihistamínico que se utiliza para el alivio sintomático de manifestaciones alérgicas: rinitis alérgica estacional o perenne, conjuntivitis alérgica, angioedema y urticaria leve.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Variargil

No tome Variargil

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a las fenotiacinas (clorpromacina) o cualquiera de los demás componentes de Variargil (incluidos en la sección 6)

- En niños menores de 2 años
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón.
- Padece hipertrofia prostática (agrandamiento de la próstata), glaucoma de ángulo cerrado, enfermedad de Parkinson, epilepsia, hipotiroidismo, feocromocitoma ó miastenia gravis (enfermedad de los músculos)
- Niños mayores de 2 años con deshidratación grave ó enfermedades agudas
- Niños mayores de 2 años con antecedentes de apnea (parada respiratoria) nocturna o antecedentes familiares de muerte súbita del lactante.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Variargil:

- Si se expone al sol, ya que pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad. Deberá evitar exposiciones prolongadas al sol.
- Si usted es anciano, ya que pueden aparecer con mas frecuencia efectos adversos.
- Si tiene vómitos graves.
- Si observa un empeoramiento de los síntomas alérgicos (dificultad para respirar, lesiones cutáneas, edema), se recomienda consultar con el médico ya que puede ser necesario que interrumpa el tratamiento
- Si padece alguna afección cardiovascular ya que la alimemazina puede producir hipotensión y taquicardia.

Otros medicamentos y Variargil

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
El uso simultáneo con medicamentos para el tratamiento de la diarrea o de la acidez de estómago puede disminuir los efectos de Variargil.
En caso de que esté en tratamiento con medicamentos para reducir la tensión arterial, Variargil puede incrementar el efecto de éstos.
No asociar con fármacos depresores del S.N.C. (hipnóticos, sedantes, ansiolíticos) por el riesgo de depresión respiratoria.

Toma de Variargil con los alimentos y bebidas

No debe tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Como norma general, no se aconseja su uso durante el primer trimestre de embarazo ni durante las dos semanas antes del parto.
La alimemazina se excreta con la lecha materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Variargil puede producir somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento, lo que podría afectar su capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deben evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta saber cómo toleran el medicamento.

Variargil contiene sacarosa, y macrogolglicerol hidroxiestearato

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tornar este medicamento. Puede producir caries.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por gotas; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

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

3. Cómo tomar Variargil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.
Para obtener una correcta dosificación,el frasco lleva incorporado un tapón gotero. Cada gota equivale a 1,25 mg de alimemazina

Este medicamento se administra por vía oral. La dosis recomendada es la siguiente:
-
- **Adultos y niños mayores de 12 años**: 8 gotas (10 mg) dos o tres veces al día; dosis máxima diaria 24 gotas (30 mg de alimemazina)
- **Uso en pacientes de edad avanzada**: 8 gotas (10 mg) una o dos veces al día; dosis máxima diaria 16 gotas (20 mg de alimemazina)

- **Uso en niños mayores de 2 años**: 2-4 gotas (2,5 –5 mg) dos o tres veces al día, lo que significa un máximo diario de 12 gotas (15 mg de alimemazina)

Se recomienda administrar la dosis superior al acostarse.
Si estima que la acción de Variargil es demasiado fuerte ó débil, comuníqueselo a su médico ó farmacéutico

Si toma más Variargil del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.
Los síntomas de sobredosis pueden ser: somnolencia, desmayo, excitación, euforia, alucinaciones ó convulsiones, llegando incluso a la muerte súbita.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Variargil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos más frecuentes, aunque leves, son sedación, somnolencia y sequedad de mucosas, especialmente al inicio del tratamiento.

En raras ocasiones pueden presentarse efectos adversos generales tales como enrojecimiento cutáneo, picor, sensibilidad a la luz, sudoración excesiva, escalofríos.

Otros efectos adversos que pueden presentarse incluyen alteraciones sanguíneas, cardiovasculares (palpitaciones, taquicardia, hipotensión), neurológicas (vértigos, confusión, problemas de concentración o de coordinación de movimientos, especialmente en pacientes ancianos; insomnio, nerviosismo ó irritabilidad, especialmente en niños) oculares (problemas de acomodación de la visión, dilatación de la

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

pupila), de la función hepática (coloración amarilla de piel y mucosas, generalmente pasajera), de la función del riñón (retención de orina, especialmente a dosis altas y en pacientes ancianos).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Variargil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No se precisan condiciones especiales de conservación.
No utilice este medicamento 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 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 Variargil

- El principio activo es alimemazina como sal de tartrato en una cantidad de 40 mg por ml. Una gota equivale a 1,25 mg de alimemazina base.

- Los demás componentes son sacarosa, aroma de menta, propilenglicol, ácido cítrico, glicerol (E-422), sacarina sódica y macrogolglicerol hidroxiestearato y agua purificada c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase
Se presenta en envase de 30 ml con tapón gotero.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Farmacéuticos Logogen
S.A.
San Rafael 3, 28108-Alcobendas
(Madrid)

El responsable de la fabricación
ITALFARMACO S.A.
San Rafael 3, 28108-Alcobendas (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

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

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/.