

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DALUN

HIDROXIZINA

20 mg

1 COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada comprimido contiene:

Hidroxizina	20 mg
Excipientes	c.s.

Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Colorante FD y C Azul N°1, Laca alumínica, Talco, Estearato de magnesio.

2 CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico.

3 INDICACIONES DE USO

DALUN comprimidos está indicado para el alivio sintomático de la ansiedad y tensión asociada con la psiconeurosis y como medicamento complementario en enfermedades orgánicas en que se manifieste ansiedad.

DALUN comprimidos es útil en el manejo del prurito debido a condiciones alérgicas tales como urticaria crónica, dermatosis de contacto y atópicas, y en prurito mediado por histamina.

También se utiliza como un sedante en la premedicación anestésica y después de la anestesia general.

4 DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido circular, biconvexo de color celeste moteado con pinzas azules, con una cara ranurada.

5 ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Hidroxizina pertenece al grupo de las piperacinas dentro de los antihistamínicos anti H₁. Compite con la histamina por los receptores H₁ de las células efectoras, así evita aunque no revierte la respuesta mediada por la histamina sola.

6 FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración por vía oral, se absorbe rápidamente y sus efectos sistémicos se observan antes de 30 minutos. Su acción dura de 4 a 6 horas.

Se metaboliza en hígado un 70% a 90% y una fracción pequeña se excreta por orina, sin modificar.

7 CONTRAINDICACIONES

Hidroxizina está contraindicado en:

- Pacientes con prolongación del intervalo QT conocido ya sea congénito o adquirido.
- Pacientes con factores de riesgo conocidos predisponentes para la prolongación del intervalo QT incluyendo una enfermedad cardiovascular preexistente, alteraciones del equilibrio electrolítico (hipokalemia, hipomagnesemia), antecedente familiar de muerte súbita cardíaca, bradicardia significativa y uso concomitante de fármacos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT y/o inducir torsades de pointes.

8 REACCIONES ADVERSAS

Trastornos cardíacos:

Frecuencia Rara: Taquicardia.

Frecuencia no conocida: Arritmias ventriculares (ej. torsades de pointes), prolongación del intervalo QT.

9 PRECAUCIONES

Se debe tener especial precaución cuando se administre hidroxizina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokalemia y/o bradicardia.

10 ADVERTENCIAS

- Hidroxizina se ha asociado con una prolongación del intervalo QT del electrocardiograma. Durante la vigilancia post-comercialización, ha habido casos de prolongación del intervalo QT y torsades de pointes en pacientes que estaban tomando hidroxizina. La mayoría de estos pacientes tenían otros factores de riesgo, alteraciones electrolíticas y tratamientos concomitantes que pudieron haber contribuido.
- Se debe utilizar la menor dosis de hidroxizina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.
- Si aparecen signos o síntomas que puedan estar asociados con arritmia cardíaca, se debe interrumpir el tratamiento con hidroxizina, y los pacientes deben buscar atención médica inmediata.
- Se debe advertir a los pacientes que notifiquen inmediatamente cualquier síntoma cardíaco.
- No se recomienda utilizar hidroxizina en pacientes de edad avanzada dada la menor tasa de eliminación del fármaco en comparación con los adultos y el mayor riesgo de sufrir reacciones adversas (ej. efectos anticolinérgicos).

11 SOBREDOSIS

Síntomas: Convulsiones, rubor, alucinaciones, coma.

12 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Asociaciones contraindicadas:

La co-administración de hidroxizina con fármacos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT y/o inducir Torsades de Pointes, como por ej. antiarrítmicos clase IA (ej. quinidina, disopiramida) y clase III (ej. amiodarona, sotalol), algunos antihistamínicos, algunos antipsicóticos (ej. haloperidol), algunos antidepresivos (ej. citalopram, escitalopram), algunos fármacos antimaláricos (ej. mefloquina), algunos antibióticos (ej. eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino), algunos agentes antifúngicos (ej. pentamidina), algunos medicamentos gastrointestinales (ej. prucaloprida), algunos medicamentos utilizados para el cáncer (ej. toremifeno, vandetanib), metadona, incrementa el riesgo de arritmia cardíaca. Por lo tanto, esta combinación está contraindicada.

13 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

Para el tratamiento sintomático de la ansiedad: Administrar 50-100 mg/día dividido en 3 tomas.

Para el tratamiento sintomático del prurito y urticaria: Empezar con una dosis de 20 mg por la noche, seguida en caso necesario por dosis de hasta 20 mg 3 veces al día.

Para pre-medicación antes de una anestesia: Administrar 100 mg dividido en 2 tomas (1 toma 1 hora antes de la operación precedida por 1 toma la noche antes de la anestesia), o en 1 única toma.

En adultos y niños de más de 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 100 mg/día.

Poblaciones especiales:

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

Pacientes de edad avanzada:

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

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

Pacientes con insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática se recomienda reducir la dosis diaria un 33%.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa se reducirá la dosis debido a que disminuye la excreción del metabolito cetirizina.

Población pediátrica (Niños desde 12 meses):

Para el tratamiento del prurito y urticaria: De 1 a 2 mg/kg al día repartidos en varias tomas. En niños de hasta 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 2 mg/kg/día.

Para pre-medicación antes de una anestesia: Una dosis única de 0,6 mg/kg 1 hora antes de la operación, la cual puede ir precedida por 0,6 mg/kg la noche antes de la anestesia. La dosis acumulada en 24 horas no debe exceder los 2 mg/kg/día.

14 PRESENTACIÓN

Envase con blister conteniendo 20 comprimidos.

15 ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.