



## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VARIARGIL

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Variargil:

Cada ml contiene: Alimemazina D.C.I. (tartrato neutro) 40 mg; excipientes, c.s. (Ver apartado 6.1)

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas. Solución oral

## 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

Como posología media se administrará:

- Niños mayores de 2 años: 2,5-5 mg de alimemazina (2-4 gotas) dos o tres veces al día
- Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg de alimemazina (8 gotas) dos o tres veces al día
- Ancianos: 10 mg de alimemazina (8 gotas) una o dos veces al día

Se recomienda administrar la dosis superior al acostarse

### 4.3. Contraindicaciones

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Variargil

Este medicamento contiene Colorante rojo cochinilla (E-124) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

#### **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. Embarazo y lactancia**

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.

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 vehículos y utilizar maquinaria**

Este medicamento puede producir somnolencia, por lo que debe evitarse conducir vehículos y utilizar maquinaria sobre todo en los primeros días del tratamiento. 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.

#### **4.9. Sobredosificación**

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 diacepán.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

La alimemazina es un antihistamínico derivado de la fenotiazina. Compite con la histamina por los receptores H1, 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**

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

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.

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 FARMACEUTICOS**

#### **6.1. Relación de excipientes**

Sacarosa, alcohol etílico, ácido cítrico, aroma natural de frambuesa, glicerina (E-422), mentol, p-hidroxibenzoato de metilo (E-218), p-hidroxibenzoato de propilo (E-216), colorante rojo cochinilla (E-124) c.s.p. 1 ml

#### **6.2. Incompatibilidades**

No se han observado.

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

5 años

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

No precisa condiciones especiales de conservación

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

Gotas: frasco de vidrio topacio de 30 ml

#### **6.6. Instrucciones de uso/manipulación**

Con el objeto de facilitar y obtener una correcta dosificación, el frasco lleva incorporado un tapón gotero.



Cada gota equivale a 1,25 mg de alimemazina base.

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

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

Octubre 2002