



Derivado fenotiacínico que bloquea los receptores H1 de forma competitiva, reversible e inespecífica, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina, por lo que produce vasoconstricción y disminución de la permeabilidad vascular, mitigando parcialmente los síntomas asociados a los procesos alérgicos. Al ser un antagonista inespecífico, es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica y bloquear los receptores colinérgicos centrales, produciendo cierta acción sedante y antiemética.

## **USO CLÍNICO**

- Rinitis alérgica estacional o perenne a partir de los 2 años de edad (**A**).
- Conjuntivitis alérgica, angioedema y urticaria leve a partir de los 2 años de edad (**A**).
- Insomnio de conciliación o insomnio conductual en la infancia, junto con una correcta higiene de sueño (**E: off-label**).
- Sedante del sistema nervioso central (SNC) (**E: off-label**).

No está autorizado el uso en menores de 2 años (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Cada gota contiene 1,25 mg de alimemazina (1 ml = 25-28 gotas).

- Niños mayores de 2 años: 2-4 gotas (2,5-5 mg), 2 o 3 veces al día. Dosis máxima diaria: 12 gotas (15 mg de alimemazina). Se recomienda administrar la dosis superior al acostarse.
- Niños mayores de 12 años: 8 gotas (10 mg), 2 o 3 veces al día. Dosis máxima diaria: 24 gotas (30 mg de alimemazina).

## **CONTRAINDICACIONES**

- Niños menores de 2 años.
- Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del medicamento.
- Hipersensibilidad conocida a fenotiacinas.
- No se recomienda su empleo en una crisis asmática aguda.
- Niños con deshidratación grave, enfermedades agudas o infecciones del SNC.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Insuficiencia renal o hepática.
- Miastenia *gravis*.
- Antecedentes de apnea del sueño o familiares con muerte súbita del lactante, por sus potentes efectos sedantes.
- Los antihistamínicos H1 se han asociado con la aparición de brotes porfíricos, por lo que no se consideran seguros en estos pacientes.

## **PRECAUCIONES**

- Insuficiencia renal. Puede ser necesario un reajuste posológico en función del grado de insuficiencia renal.

- Insuficiencia hepática. Por su intenso metabolismo hepático, en caso de insuficiencia hepática puede producirse un aumento de su concentración plasmática, con el consiguiente riesgo de efectos adversos, por lo que puede ser necesario un reajuste de dosis en estos pacientes.
- En pacientes con glaucoma, obstrucción de la vejiga urinaria, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, miastenia *gravis*, úlcera péptica, obstrucción intestinal o vómitos sin causa aclarada, deben extremarse las precauciones en el uso de alimemazina debido a los efectos anticolinérgicos.
- Enfermedades respiratorias, como asma, o historia de hipersensibilidad bronquial debido al aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales por sus efectos anticolinérgicos.
- Los antihistamínicos se han asociado, en ocasiones, con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas, con una posible disminución del umbral convulsivo, por lo que deben administrarse con precaución en pacientes con epilepsia.
- Las fenotiacinas dan lugar a fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda protegerse del sol.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos secundarios suelen ser leves y transitorios con desaparición en los primeros días de tratamiento, aunque no existen muchos estudios que valoren efectos secundarios a largo plazo.

- Gastrointestinales: sequedad de boca, náuseas, vómitos, estreñimiento/diarrea, dolor epigástrico y anorexia. Estos efectos mejoran con la administración del medicamento durante las comidas.
- Cardiovasculares: en ocasiones puntuales, se pueden producir taquicardia, palpitaciones y arritmias cardíacas, sobre todo extrasístoles o bloqueos cardíacos. Eventualmente se han descrito también episodios de hipotensión severa.
- Hepáticos: se han descrito casos de ictericia colestática.
- Genitourinarios: puede aparecer retención urinaria por el bloqueo colinérgico.
- Respiratorios: puede producir un aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales.
- Hematológicos: muy poco frecuentes. Se han descrito casos de anemia hemolítica, leucopenia, trombopenia y, excepcionalmente, se han descrito cuadros de agranulocitosis.
- Oculares: se pueden producir glaucoma, visión borrosa y diplopía por el bloqueo colinérgico.
- Alérgicos/dermatológicos: dermatitis, prurito, exantemas y eritemas en contexto de fotosensibilidad que aparecen con el uso de antihistamínicos fenotiacínicos tras la exposición intensa a luz solar, aunque menos frecuentemente que si se aplican por vía tópica.
- Neurológicos: es frecuente la aparición de somnolencia, que ocurre fundamentalmente al inicio del tratamiento y suele disminuir a los pocos días. Pueden aparecer también ataxia, vértigo, cefalea, confusión, disminución de la concentración y, más frecuentemente, en niños, reacciones paradójicas como insomnio e irritabilidad. Con dosis elevadas pueden aparecer síntomas extrapiramidales, fundamentalmente distonías, rigidez y temblor, que ceden al reducir la dosis. También puede aparecer un síndrome neuroléptico maligno, que consiste en hipertermia, rigidez muscular y alteración de la conciencia.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Adrenalina: los antihistamínicos fenotiacínicos podrían bloquear los efectos  $\alpha$ -adrenérgicos de la adrenalina, produciendo hipotensión y taquicardia.

- Anticolinérgicos (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa [IMAO], neurolépticos): potenciación de los efectos anticolinérgicos de ambas sustancias.
- Fenitoína: los antihistamínicos fenotiacínicos compiten con la fenitoína por los sistemas enzimáticos del metabolismo, aumentando los niveles plasmáticos de esta.
- Levodopa: por el efecto agonista dopaminérgico de los derivados fenotiacínicos, pueden disminuir la actividad de la levodopa.
- Sales de aluminio: la administración simultánea con antidiarreicos o antiácidos, principalmente con sales de aluminio, puede reducir la absorción de las fenotiacinas y disminuir sus efectos.
- Sedantes (analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiacepinas, antipsicóticos): la administración conjunta de alimemazina junto con un fármaco sedante podría potenciar la acción hipnótica y dar lugar a depresión respiratoria. Se recomienda evitar la asociación.
- Podría potenciar los efectos fotosensibilizadores de los fármacos que den lugar a reacciones de fotosensibilidad.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** 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 puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene hidroxiestearato de macroglicerol.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid, España [en línea] [consultado el 08/11/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.htm>
- France KG, Blampied NM, Wilkinson P. A multiple-baseline, double-blind evaluation of the effects of trimeprazine tartrate on infant sleep disturbance. *Exp Clin Psychopharmacol.* 1999;7(4):502-13.
- Guía de Práctica Clínica sobre Trastornos del Sueño en la Infancia y Adolescencia en Atención Primaria. 2011.
- Lizondo Rada GB, López Ferrufino JL, Vargas Cassab H. Urticaria. *Rev Pac Med Fam.* 2005;2(2):98-103.
- Owens JL, France KG, Wiggs L. Behavioural and cognitive-behavioural interventions for sleep disorders in infants and children: A review. *Sleep Med Rev.* 1999;3(4):281-302.
- Simonoff EA, Stores G. Controlled trial of trimeprazine tartrate for night waking. *Arch Dis Child.* 1987;62:253-7.
- Valman HB. Sleep problems. *Br Med J.* 1981;283:422-3.
- Van Maldegem BT, Smit LME, Touw DJ, *et al.* Neuroleptic malignant syndrome in a 4-year-old girl associated with alimemazine. *Eur J Pediatr.* 2002;161:259-61.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**