



Antiserotoninérgico y antihistamínico relacionado estructuralmente con los antidepresivos tricíclicos, con actividad antimuscarínica débil. Posee propiedades sedantes y orexígenas.

## **USO CLÍNICO**

Anorexias de origen somático o psicógeno en pacientes con bajo peso, como tratamiento complementario de la enfermedad subyacente, tales como enfermedades infecciosas o parasitarias (incluyendo la convalecencia), diarrea crónica, anorexia nerviosa en niños >2 años (**A**).

Profilaxis de cefaleas vasculares recurrentes, incluida la migraña en niños >2 años (**E**: off-label): indicación autorizada en ficha técnica de Sanomigran® elixir y *tablets* (producto comercializado en Reino Unido).

Profilaxis de vómitos (**E**: off-label).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Orexígeno: administrar con las comidas. Las dosis iniciales bajas deben aumentarse gradualmente hasta una dosis media diaria total de mantenimiento de 0,025 mg por kg de peso corporal, que puede administrarse repartida en 2 o 3 tomas o según criterio médico.

- Niños de 2-6 años: 0,25 a 0,50 mg (día).
- Niños de 6-12 años: 0,50 a 1,0 mg (día).
- Niños >12 años: se puede empezar por 0,5 mg al día y aumentar progresivamente la dosis según sea necesario, hasta 0,5 mg tres veces al día.

Profilaxis de la migraña: dosis de hasta 1,5 mg/día dividido en dos dosis, o máximo 1 mg /día en dosis única por la noche. En un ensayo clínico realizado con niños con edades comprendidas entre los 7 y los 14 años de edad, el uso de pizotifeno a dosis de 0,5 mg 2-3 veces al día fue ineficaz en la profilaxis de las crisis agudas de migraña.

Profilaxis de vómitos cíclicos: dosis de 1,5 mg/noche se han administrado de forma profiláctica durante 6 meses en niños entre 5-12 años.

La respuesta terapéutica puede precisar varias semanas de tratamiento.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Glaucoma de ángulo cerrado, obstrucción intestinal.

## **PRECAUCIONES**

- Puede inducir porfiria aguda.
- Se han descrito casos de hepatitis, desde elevación de transaminasas hasta cuadros graves. Si se detecta anormalidad de la función hepática, suspender tratamiento.
- Debe usarse con precaución en pacientes con epilepsia.
- Se han notificado síntomas de abstinencia como depresión, temblor, náuseas, ansiedad, trastornos del sueño, en casos de suspensión brusca, por tanto, se debe hacer de forma gradual (2 semanas).
- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.
- Pueden ser necesarios ajustes de dosis si existe insuficiencia renal.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Por sus efectos antimuscarínicos, puede producir somnolencia, aumento de peso, náuseas y mareo. Descritos en niños: ligera sedación, vértigo, boca seca, estreñimiento. Intranquilidad.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Puede producir una potenciación de los efectos centrales de otras sustancias sedantes, como hipnóticos, antihistamínicos, alcohol.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**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>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) [consultado el 04/03/2013]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Vademecum.es. Información de medicamentos y principios activos [consultado el 04/03/2013]. Disponible en: [www.vademecum.es/](http://www.vademecum.es/)
- L.F.Villa, editor. Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16 edición. España: Adis; 2011.
- SPC de Sanomigram® elixir y tablets en Medicines Compendium UK. [consultado el 04/03/2013]. Disponible en: <http://www.medicines.org.uk>
- Logan S, Bennett C, Macarthur C. Pharmacological interventions for recurrent abdominal pain (RAP) and irritable bowel síndrome (IBS) in childhood. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 1. Chichester: John Wiley, 2008.

- 
- Lewis D, Ashwal S, Hershey A, *et al.* Practice parameter: pharmacological treatment of migraine headache in children and adolescents: report of the American Academy of Neurology Quality Standards Subcommittee and the Practice Committee of the Child Neurology Society. *Neurology* 2004; 63:2215.
  - Symon DNK, Russell G. Double blind placebo controlled trial of pizotifen syrup in the treatment of abdominal migraine. *Arch Dis Child* 1995;72:48.50
  - UpToDate [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 31/03/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** marzo 2021.

**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).**