



UCB PHARMA S.A. Pº de la Castellana, 141, planta 15 · 28046 Madrid · España

17-Abril-2015

## **Hidroxizina (Atarax®): Nuevas restricciones de uso para minimizar el riesgo de prolongación del intervalo QT del electrocardiograma**

Estimado Doctor/a,

Le enviamos esta carta de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para informarle acerca de las nuevas restricciones de uso que se han establecido para hidroxizina, con el objeto de minimizar su riesgo arritmogénico.

### ***Resumen***

Se han introducido nuevas restricciones para los medicamentos que contienen hidroxizina (Atarax®). Éstas incluyen:

- Se contraindica el uso de hidroxizina en pacientes con prolongación del intervalo QT congénito o adquirido y en aquellos que presenten factores de riesgo predisponentes para la prolongación del mismo.
- No se recomienda la administración de hidroxizina en pacientes de edad avanzada
- En adultos, la dosis máxima diaria debe ser 100 mg.
- En niños de hasta 40 kg de peso, la dosis máxima diaria debe ser de 2mg/kg/día

Hidroxizina se debe administrar a la menor dosis que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.

### ***Información adicional y recomendaciones***

Hidroxizina está indicada en la mayoría de países europeos para un rango de indicaciones que incluyen el prurito y la ansiedad. En España, Atarax® está autorizado para el tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos, tratamiento sintomático del prurito y urticaria y premedicación antes de una anestesia.

El riesgo de prolongación del intervalo QT del electrocardiograma con hidroxizina es conocido, y todas las Fichas Técnicas europeas de los medicamentos con este principio activo contienen tanto la contraindicación de uso en pacientes con intervalo QT prolongado preexistente como la

advertencia para pacientes que tienen factores de riesgo conocidos. (En la mayoría de los países, la dosis diaria máxima en adultos es actualmente de 300 mg.)

UCB inició un análisis en profundidad de los datos procedentes de nuevos estudios in vitro y de la experiencia post-comercialización con hidroxizina para caracterizar mejor el mencionado riesgo y para definir apropiadamente las medidas de minimización que resultasen más adecuadas. Esto condujo a una posterior revisión del asunto por parte de la Agencia Europea de Medicamentos quién incluyó durante la evaluación realizada estudios publicados, datos post-comercialización y el asesoramiento por parte del Comité Pediátrico y del Grupo de expertos en Geriatria de dicha Agencia.

Como resultado de todo el proceso se acabó confirmando el riesgo previamente conocido de prolongación del intervalo QT y torsade de pointes con el uso de hidroxizina y se identificaron factores de riesgo asociados. Consecuentemente, se han introducido nuevas restricciones en el uso de este principio activo, con el fin de reducir la exposición al mismo especialmente en los grupos de población más vulnerables.

En la información del producto, además de las restricciones mencionadas anteriormente, se introducirá la siguiente información:

- Si se prescribe hidroxizina a pacientes de edad avanzada, a pesar de que no está recomendado hacerlo en este grupo de edad, la dosis máxima diaria es de 50 mg.
- Los pacientes que estén medicados conjuntamente con medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia deben ser tratados con precaución.
- Ejemplos de factores de riesgo para la prolongación del intervalo QT son:
  - enfermedad cardiovascular, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipokaliemia o hipomagnesemia, bradicardia significativa, uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o inducir torsade de pointes.

Puede encontrar información adicional sobre el procedimiento europeo llevado a cabo para hidroxizina través del siguiente enlace: [EMA Hydroxyzine Review](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyzine/human_referral_prac_000043.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f) ([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyzine/human\\_referral\\_prac\\_000043.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyzine/human_referral_prac_000043.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)).

Adicionalmente puede consultar la comunicación para profesionales sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre este asunto en:

Comunicación de la AEMPS sobre hidroxizina (<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>) y en el sitio de “cartas de seguridad para profesionales sanitarios” de la web de la AEMPS ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas\\_segProfSani.htm](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm)).

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas***

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de hidroxizina al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia por tarjeta amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas a un medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de su relación beneficio/riesgo.

### ***Contacto de la Compañía***

Si desea ponerse en contacto con UCB o solicitar mayor información acerca de esta comunicación puede hacerlo a través de:

Tel.: 91 570 34 44 / Fax: 91 572 25 72

[www.ucbiberia.com](http://www.ucbiberia.com) / [drugsafetyspain@ucb.com](mailto:drugsafetyspain@ucb.com)

Atentamente,

Director Médico