

**EMA: Inicio de la revisión de medicamentos que contienen hidroxicina
8 de mayo de 2014**

La EMA ha iniciado una revisión de medicamentos que contienen hidroxicina, que fueron aprobados en la mayoría de países de la Unión Europea para una gran cantidad de usos, incluyendo trastornos de ansiedad, como pre medicación antes de una cirugía, para el alivio del prurito y para trastornos del sueño.

La revisión fue requerida por la agencia de medicina húngara, debido a la preocupación sobre los efectos adversos de estos medicamentos en el corazón. Esto siguió a un examen realizado por el titular de la autorización de comercialización para hidroxicina. Los datos de farmacovigilancia y los estudios experimentales publicados identificaron un posible aumento del riesgo de alteraciones de la actividad eléctrica del corazón y arritmias. Debido a que los medicamentos que contienen hidroxicina están aprobados en otros países de la UE, la agencia húngara decidió desencadenar una revisión en toda la UE.

La EMA examinará la información disponible sobre los riesgos y beneficios de medicamentos que contienen hidroxicina en todas sus indicaciones autorizadas, y emitirá una opinión sobre las autorizaciones de comercialización en toda la Unión Europea.

Mientras que la revisión está en curso y en espera de más comunicados, los pacientes deben hablar con su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta o inquietud.