

Cetirizina y levocetirizina:

riesgo de prurito severo después de finalizar tratamientos prolongados

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

<https://doi.org/10.63105/49.487.10>

En EE. UU., la FDA ha incluido en las precauciones de estos dos antihistamínicos, cetirizina (Zyrtec®) y levocetirizina (Xyzal®) la posibilidad de manifestarse casos de prurito o picor intenso severo al finalizar tratamientos prolongados durante meses o años con estos antialérgicos.

Se recomienda a los pacientes que busquen atención médica si unos días después de interrumpir el tratamiento aparece un picor severo e intenso.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) ha advertido que los pacientes que suspendan los medicamentos orales para la alergia, cetirizina (Zyrtec®) o levocetirizina (Xyzal®), tras un uso prolongado, pueden experimentar picazón, poco frecuente pero intensa, también llamada prurito.

La cetirizina y la levocetirizina son antihistamínicos autorizados para el tratamiento de las alergias estacionales, disponibles con receta y sin receta. La posología es una vez al día, en forma de comprimidos o de solución oral.

Se han notificado casos de picazón en pacientes que usaron estos medicamentos a diario, generalmente durante al menos algunos meses y, a menudo, durante años. Los pacientes no experimentaban picazón antes de comenzar a tomar los medicamentos. Los casos notificados fueron poco frecuentes, pero a veces graves, y los pacientes experimentaron picazón generalizada e intensa que requirió intervención médica.

En particular, la FDA ha identificado 209 casos a nivel mundial (197 en EE. UU.) de prurito tras suspender el uso de cetirizina (n= 180), levocetirizina (n= 27) o ambas (n= 2), notificados a la FDA entre el 25 de abril de 2017 y el 6 de julio de 2023. Esta cifra incluye únicamente las notificaciones comunicadas a la FDA, a su programa de farmacovigilancia (FAERS, FDA Adverse Events Reporting System) por lo que podría haber casos adicionales que se desconocen. La mayoría de estos medicamentos son de venta libre (OTC) sin receta médica; se estima que el total de ventas de estos productos de venta libre en 2022 superó los 60 millones de envases en los EE. UU. El prurito tras la suspensión del medicamento parece ser poco frecuente en comparación con la frecuencia de uso. Se desconoce el mecanismo subyacente de este riesgo, pero la evaluación respalda una relación causal entre la suspensión de cetirizina o levocetirizina y el prurito. Muchas notificaciones describieron casos de prurito generalizado que requirió intervención médica tras suspender estos

medicamentos, y un gran número describió un impacto significativo y persistente en la calidad de vida y la capacidad funcional. La mayoría de los pacientes que experimentaron prurito tras suspender el medicamento informaron haberlo usado durante más de tres meses; sin embargo, algunos experimentaron esta reacción después de menos de un mes de uso. Reiniciar el medicamento resolvió el prurito en la mayoría de los pacientes, y la disminución gradual de la dosis tras reiniciarlo resolvió los síntomas en algunos de los que intentaron este enfoque. Aparte del uso prolongado, no se ha identificado ningún factor de riesgo claro para el prurito tras la suspensión del medicamento.

En España, los medicamentos con cetirizina (Alercina®, Alerlisis®, Zyrtec® y EFG) y con levocetirizina (Aralevo®, Muntel®, Xazal® y EFG) ya recogen información similar en casi todos los casos, pues en alguno de estos medicamentos aún no lo describen en sus fichas técnicas y en sus prospectos.

El texto de sus fichas técnicas, en la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo, es el siguiente:

“Puede aparecer prurito y/o urticaria cuando se interrumpe el tratamiento con “medicamento”, incluso cuando estos síntomas no estaban presentes al inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas suelen desaparecer cuando se reinicia el tratamiento.”

En los prospectos de estos dos fármacos, se expresa de manera difusa en la sección 3. Cómo tomar “medicamento”, en un párrafo así:

Si interrumpe el tratamiento con “medicamento”:

En raras ocasiones puede volver a aparecer prurito (picor intenso) y/o urticaria (ronchas) si deja de tomar “medicamento”.

Como se puede comprender es diferente a la recomendación que se hace en la comunicación de la FDA. No es equivalente recomendar la visita médica en estos casos paradójicos, que pueden ser graves en algunos casos, que aconsejar reiniciar el tratamiento cuando el motivo de su uso inicial puede ser otro, como la polinosis o alergia al polen. Se podría caer en un uso muy prolongado o permanente, con grave deterioro potencial para el paciente. Pero es necesario tenerlo presente en el caso de pacientes que estén tomando de manera prolongada estos antihistamínicos.

En la farmacia asistencial se deben identificar estos pacientes para anticiparse a la situación inesperada e imprevista, y saber aconsejar adecuadamente como manejar la situación.

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS Y PARA LOS CIUDADANOS

Se recomienda a los pacientes que contacten con un profesional sanitario si presentan picazón intensa después de suspender la cetirizina o la levocetirizina. La picazón generalmente se presentó a los pocos días de suspender estos medicamentos después del uso diario durante meses o años.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Zyrtec. Ficha técnica y prospecto. 2022. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> (consultado 29 septiembre 2025).

Food and Drug Administration (FDA). FDA requires warning about rare but severe itching after stopping long-term use of oral allergy medicines cetirizine or levocetirizine (Zyrtec, Xyzal, and other trade names). FDA Drug Safety Communication, 16 May 2025. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/186542/download?attachment> (consultado 29 septiembre 2025).