

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DIMENHIDRINATO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	50 mg
<b>Presentación:</b>	Blíster de PVC-AL con 10 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país, :</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-013-A04
<b>Fecha de Inscripción:</b>	14 de enero de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Dimenhidrinato	50,0 mg
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de náusea, vómito o vértigo por movimiento.

Mareo y vértigo subsiguientes a la radioterapia y el electroshock.

Reacción posfenestración.

Síndrome de Menière.

Laberintitis.

Disfunción vestibular producida por algunos antibióticos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Neonatos y prematuros

Glaucoma

Porfiria

Síntomas de hipertrofia prostática

Crisis de asma.

### Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo: B, evaluar la relación riesgo-beneficio para su empleo.

Lactancia materna: no se recomienda su utilización en mujeres lactantes.

Niños: en recién nacidos ni en niños prematuros se recomienda debido a una mayor sensibilidad a los efectos secundarios antimuscarínicos.

También puede considerarse la posibilidad de efectos tóxicos sobre el sistema hematopoyético en tratamiento de larga duración.

Adulto mayor: más sensibles a los efectos de la dosis para adultos.

Su acción antiemética puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosificación de otros fármacos.

Obstrucción del cuello vesical, retención urinaria

Glaucoma de ángulo estrecho.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: somnolencia especialmente cuando toman dosis altas, incoordinación de ideas, mareos, hipotensión, cansancio físico, debilidad muscular, náuseas, vómitos, diarrea o constipación, anorexia, sequedad de la boca, cefalea, cólicos.

Raras: discrasias hematológicas, reacción paradójica, tinnitus, fotosensibilidad, dolor epigástrico, sensación de desmayo, visión borrosa, dificultad para orinar o micción dolorosa, rash cutáneo, taquicardia.

### **Posología y modo de administración:**

Oral:

Adultos:

Para prevenir las náuseas se recomienda una dosis preventiva de 50 mg media hora antes del viaje.

Antiemético o antivertiginoso: 50 a 100 mg c/ 4 a 6 h .

No exceder más de 400 mg en 24 h, ni por más de 2 a 3 d.

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis para adultos.

Niños:

Menores de 2 años: 1 a 1,5 mg/kg/dosis c/6 a 8 h o 5 mg/kg/d (c/6 h).

2 a 6 años: 12,5 a 25 mg c/8 h según necesidades.

No exceder 75 mg/d. 6 a 12 años: 25 a 50 mg c/6 a 8 h según necesidades.

No exceder 150 mg/d.

Síndrome de Meniere: 25 a 50 mg 3 veces/d.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Alcohol, barbitúricos, antidepresivos tricíclicos, antihipertensivos, analgésicos opioides, depresores del SNC, sulfato de magnesio parenteral, maprotilina, trazodona, ansiolíticos, antipsicóticos: puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC de estos medicamentos.

Los antidepresivos tricíclicos y los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), medicamentos con acción antimuscarínica: tienen acción aditiva a la acción antimuscarínica.

Aminoglucósidos, cisplatino, salicilatos y vancomicina: incrementa el riesgo de ototoxicidad y llega a un estado irreversible.

El uso simultáneo con medicamentos fotosensibilizadores puede producir efectos fotosensibilizadores aditivos.

No debe administrarse simultáneamente con medicamentos tranquilizantes del SNC.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: categoría de riesgo: B, evaluar la relación riesgo-beneficio para su empleo.

Lactancia materna: no se recomienda su utilización en mujeres lactantes.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes. Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas.

#### **Sobredosis:**

Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves:

La somnolencia es el efecto más sobresaliente de sobredosis, pueden presentarse convulsiones, coma y depresión respiratoria; las medidas deberán efectuarse sintomáticamente, en caso de convulsiones éstas serán tratadas con sedantes.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A04A

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Antieméticos y antinauseosos,

El dimenhidrinato como antagonista H<sub>1</sub> inhibe casi todas las respuestas del músculo liso a la histamina.

Estudios en animales y estudios clínicos mostraron que el dimenhidrinato tiene una acción depresora sobre la función laberíntica hiperestimulada. En el efecto antiemético puede estar implicada una acción sobre la zona quimiorreceptora gatillo medular

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: Se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal.

Distribución: Se distribuye en el organismo a nivel del hígado

Comienzo de la acción: A los 15 y 60 minutos después de la administración se observa la respuesta, teniéndose un máximo de una o dos horas.

Duración de la acción: 6 a 8 horas.

Excreción: Los metabolitos son excretados por orina.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de enero de 2023.