

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIMENHIDRINATO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	4,0 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-013-A04
Fecha de Inscripción:	14 de enero de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dimenhidrinato	50,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	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: A: Tracto alimentario y metabolismo, A04: Antieméticos y antinauseosos, A04A: Antieméticos y antinauseosos.

El dimenhidrinato como antagonista H₁ 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 marzo de 2025.