

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIMENHIDRINATO 50 mg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 3 tiras de AL/AL con 10 tabletas cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Thane, India
Número de Registro Sanitario:	M-20-087-R06
Fecha de Inscripción:	22 de diciembre de 2020
Composición:	
Cada tableta contienen:	
Dimenhidrinato	50,0 mg*
* Se añade un 2% de exceso	
Monohidratado de lactosa	122,50 mg
NP	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz y humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Dimenhidrinato se usa principalmente como antiemético en la prevención y el tratamiento del mareo por movimiento; enfermedad por irradiación, vómitos postoperatorios, náuseas y vómitos inducidos por medicamentos.

Tratamiento sintomático de las náuseas y el vértigo debido a la enfermedad de Meniere y otras alteraciones laberínticas.

Contraindicaciones:

Los niños menores de 2 años

Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al dimenhidrinato o sus componentes (difenhidramina u 8-cloroteofilina) no deben tratarse con dimenhidrinato.

En pacientes con porfiria.

DIMENHIDRINATO TABLETAS contiene lactosa que está contraindicada en pacientes con galactosemia, síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de lactasa.

Precauciones:

GENERAL:

La somnolencia puede ser experimentada por algunos pacientes, especialmente con dosis altas. Con frecuencia, este efecto no es indeseable en las condiciones en que se usa el medicamento.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

Las pruebas de detección de mutagenicidad realizadas con dimenhidrinato, difenhidramina y 8-cloroteofilina produjeron resultados positivos en los sistemas bacterianos y resultados negativos en los sistemas de mamíferos. No existen datos en humanos que indiquen que el dimenhidrinato es un carcinógeno o mutágeno o que perjudica la fertilidad.

DIMENHIDRINATO TABLETAS se deben usar con precaución en pacientes diabéticos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Dimenhidrinato debe utilizarse con precaución en pacientes con

Epilepsia

Hipertrofia prostática o retención urinaria

Glaucoma

Enfermedades hepáticas

Obstrucción piloroduodenal

En pacientes con insuficiencia renal, puede ser necesaria una reducción de la dosis de cualquier antihistamínico (por ejemplo, dimenhidrinato).

Uso en niños menores de 6 años solo deben ser administrado bajo consejo profesional.

Difenhidramina no debe tomarse con medicamentos para la tos y resfrío en niños de 2 a 6 años de edad.

Los niños y los ancianos son más susceptibles a los efectos secundarios.

Se ha sugerido que el Dimenhidrinato podría enmascarar los síntomas de advertencia del daño causado por los fármacos ototóxicos, como los antibióticos amino-glucósidos.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Dimenhidrinato debe usarse con precaución en pacientes con afecciones que pueden agravarse con el tratamiento anticolinérgico (es decir, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, obstrucción del cuello vesical, glaucoma de ángulo estrecho, asma bronquial o arritmias cardíacas).

Efectos indeseables:

Cardiovascular:

Palpitaciones, hipotensión, taquicardia.

Sistema Nervioso Central:

Sedación, alucinaciones, delirio, somnolencia, confusión, nerviosismo, inquietud, dolor de cabeza, insomnio, hormigueo, pesadez y debilidad de las manos, vértigo, mareo, lasitud, excitación.

Dermatológico:

Erupción provocada por medicamentos, fotosensibilidad.

Ojo, Oreja, Nariz y Garganta:

Visión nocturna disminuida, discriminación de color reducida, exacerbación del glaucoma ángulo-estrecho, visión borrosa, diplopía, rigidez nasal, sequedad de nariz y garganta.

Gastrointestinal:

Nausea, vómito, diarrea, molestias gastrointestinales, constipación, anorexia, boca seca.

Genitourinario:

Aumento prostático, micción dolorosa o difícil.

Respiratorio:

Estrechez de pecho, dificultad para respirar, secreciones bronquiales espesas.

Otras:

Anafilaxia.

Posología y modo de administración:

Dosis:

Adultos:

Para el mareo por movimiento, generalmente se administra en dosis de 50 mg tres veces al día, la primera dosis para prevenir el mareo por movimiento se toma unos 30 minutos antes del viaje.

Para otro tratamiento, se puede requerir una administración de 4 horas. Pueden requerirse dosis de 100 mg, pero generalmente no se debe exceder una dosis total diaria de 300 mg.

Niños:

Niños de 2 a 6 años: 12.5 a 25 mg dos a tres veces al día. No se deben administrar más de 75 mg en 24 horas. No exceder la dosis indicada.

Niños de 7 a 12 años: 25 a 50 mg dos a tres veces al día. No se deben administrar más de 150 mg en 24 horas. No exceder la dosis indicada.

Anciano:

Igual que la dosis para adultos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol, depresores del SNC:

Mejora los efectos depresores del SNC.

Aminoglucósidos:

Puede enmascarar signos de ototoxicidad relacionada con aminoglucósidos.

Fármacos anticolinérgicos:

Causa efectos anticolinérgicos aditivos.

Es importante que la dosis de Neperidina, Morfina u otros analgésicos narcóticos y de barbitúricos se reduzca en $\frac{1}{4}$ o $\frac{1}{2}$ cuando se usa concomitantemente.

Interacciones de prueba de laboratorio:

Puede causar elevación falsa en los niveles séricos de teofilina.

Incompatibilidad:

Cloruro de amonio, amobarbital, butorfanol, clorpromazina, glicopirrilato, heparina, hidrocortisona, hidroxizina, midazolam, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, prednisolona, procloperazina, prometazina, tetraciclina, teofilina, tiopental, trifluoperazina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría B

Se han realizado estudios de reproducción en ratas en dosis hasta 20 veces la dosis humana, y en conejos en dosis hasta 25 veces la dosis humana (en una base de mg/kg), y no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o daños al feto debido a dimenhidrinato. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, los estudios clínicos en mujeres embarazadas no han indicado que dimenhidrinato aumente el riesgo de anomalías cuando se administra en cualquier trimestre del embarazo. Parece que la posibilidad de daño fetal es remota cuando el medicamento se usa durante el embarazo. Sin embargo, debido a que los estudios en humanos no pueden descartar la posibilidad de daño, dimenhidrinato debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Lactancia:

Pequeñas cantidades de dimenhidrinato se excretan en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas en lactantes con dimenhidrinato, se debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico:

Seguridad y eficacia en niños menores de 2 años no se han establecido.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Debido al potencial para provocar somnolencia, los pacientes que toman dimenhidrinato deben ser alertados cuando operan automóviles o maquinarias peligrosas.

Sobredosis:

La somnolencia es el efecto secundario clínico acostumbrado. Convulsiones, coma, y la depresión respiratoria podrían ocurrir con sobredosis masiva.

Tratamiento de sobredosis:

En el caso de una sobredosis grave, el estómago debe vaciarse mediante lavado gástrico. No deben utilizarse eméticos.

El paciente debe mantenerse tranquilo, especialmente en el caso de los niños, para minimizar la excitación que se produce. Las convulsiones pueden controlarse con Diazepam, preferiblemente administrado por vía intravenosa. Dado que Dimenhidrinato se metaboliza rápidamente y solo las trazas son recuperables en la orina, la diuresis tiene poco o ningún valor.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AA02

Grupo farmacoterapéutico: R - Sistema respiratorio, R06-Antihistamínicos para uso sistémico, R06A- Antihistamínicos para uso sistémico, R06AA-Amioalquil éteres

Dimenhidrinato, un derivado de monoetanolamina, es un antihistamínico sedante con efectos antimuscarínicos y sedantes significativos.

Si bien no se conoce el modo de acción preciso del dimenhidrinato, tiene una acción depresora sobre la función laberíntica hiperestimulada.

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

Dimenhidrinato se absorbe bien en el tracto gastrointestinal después de la administración oral con un extenso efecto de primer paso. El fármaco se metaboliza en el hígado y se excreta generalmente como metabolitos en la orina. El fármaco está altamente unido a las proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente en el cuerpo. Después de la administración oral, los efectos se desarrollan en aproximadamente 30 minutos y son máximos en 1 a 2 horas y duran de 3 a 6 horas.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 22 de diciembre de 2020.