

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dynamogén 3 mg/1g solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla bebible de 10 ml contiene 3 mg de α -cetoglutarato de ciproheptadina y 1 g de aspartato de arginina.

Excipientes con efecto conocido

Cada ampolla bebible de 10 ml contiene 3,57 g de sacarosa, 4,87 g de sorbitol (E-420) solución al 70% y 0,50 mg de colorante amaranto (E-123).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Solución viscosa límpida, color rojo-fucsia, olor a frambuesa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Dynamogén está indicado para el tratamiento sintomático de la pérdida del apetito en adultos y niños mayores de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años

La posología recomendada es de 1 ampolla bebible de 10 ml 3 veces al día. Cada ampolla contiene 2 mg de ciproheptadina lo que equivale a 6 mg al día. No deben superarse los 16 mg de ciproheptadina al día.

Población pediátrica

Niños de 2 a 6 años: 1 ampolla bebible de 10 ml, 2 dos veces al día (equivalente a un dosis total diaria de 4 mg de ciproheptadina). No deben superarse los 12 mg de ciproheptadina al día.

Niños mayores de 7 años y menores de 14

La posología recomendada es de 1 ampolla bebible de 10 ml 2 ó 3 veces al día (equivalente a una dosis total diaria de 4 ó 6 mg de ciproheptadina). No deben superarse los 16 mg de ciproheptadina al día.

Dynamogen no se debe administrar de manera continuada más de 8 semanas. Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 semanas se debe suspender el tratamiento y valorar por el médico.

Forma de administración

Vía oral

Las ampollas deberán administrarse preferiblemente 30 minutos antes de las principales comidas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Niños menores de dos años
- Madres en periodo de lactancia
- Embarazo
- Crisis asmática
- Insuficiencia renal o hepática graves
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
- Casos de: glaucoma, hipertrofia prostática, porfiria, retención urinaria, obstrucción del cuello vesical y obstrucción píloroduodenal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La terapia prolongada con algunos antihistamínicos ha producido, en casos raros, discrasias hemáticas. Deberá advertirse al paciente que contacte con su médico inmediatamente si observa la aparición de fiebre, odinofagia, hematomas, hemorragias o palidez.

El uso de algunos antihistamínicos puede enmascarar los primeros signos de ototoxicidad de ciertos antibióticos.

Este medicamento debe ser administrado con precaución a pacientes asmáticos, con hipertensión, hipertiroidismo, problemas cardíacos y alta presión intraocular debido a sus efectos anticolinérgicos

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de dos años. Dynamogén está contraindicado en niños menores de dos años (ver sección 4.3 Contraindicaciones). En niños mayores de dos años deberá prestarse atención especial al fijar la dosis debido a su mayor sensibilidad a los antihistamínicos.

La sobredosis de algunos antihistamínicos en niños puede producir alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones, parada respiratoria y cardíaca e incluso muerte.

Los antihistamínicos de primera generación pueden disminuir la capacidad de atención y, por el contrario, particularmente en el caso de niños, pueden también en ocasiones producir excitación.

Dynamogén contiene sacarosa, sorbitol y colorante amaranto (E-123)

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene 3,41 g sorbitol (E-420) por ampolla bebible de 10 ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Valor calórico: 2,6 Kcal/g sorbitol.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amaranto (E-123) (ver sección 4.8.)

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La ciproheptadina puede potenciar la toxicidad de barbitúricos, benzodiazepinas y alcohol, así como de otros depresores del SNC. Los pacientes deben evitar ingerir bebidas alcohólicas mientras estén en tratamiento con Dynamogén debido a que el alcohol puede potenciar la acción sedante a nivel del SNC. Este mismo principio activo puede reducir el efecto antidepressivo de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como por ejemplo fluoxetina y paroxetina.

Los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de la ciproheptadina.

La ciproheptadina puede potenciar los efectos anticolinérgicos de fármacos anticolinérgicos (imipramina, clozapina, atropina). Por otra parte, los antihistamínicos en general se potencian con los alcalinizantes (por ejemplo, etilendiamina). Con los simpaticomiméticos (efedrina, salbutamol, isoprenalina) se inhibe la acción sedante del antihistamínico, así como los anticoagulantes orales, los estrógenos, la progesterona, la difenilhidantoína y la griseofulvina inhiben también la acción antihistamínica.

En cuanto a su interferencia con pruebas de diagnóstico, puede inhibir la respuesta cutánea a histamina dando lugar a falsos negativos en pruebas con extractos alérgicos, puede inducir un aumento biológico de los niveles de triglicéridos en sangre y, administrado con antibióticos, puede interferir en la detección en sangre de vitamina B12 y eritrocitos valorados por métodos microbiológicos, dando lugar a valores falsamente bajos.

Población pediátrica

No se han realizado estudios de interacciones

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se debe utilizar Dynamogén durante el embarazo (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

La ciproheptadina resultó teratogénica y embriotóxica en ratas (ver sección 5.3).

Lactancia

Se desconoce si la ciproheptadina se excreta en la leche materna, motivo por el cual se debe suspender la lactancia materna durante el tratamiento o bien no utilizarse durante la lactancia

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Dynamogen sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas es importante.

La ciproheptadina puede afectar sustancialmente la capacidad de conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deberán evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa con somnolencia, mareo y debilidad.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones se clasifican por frecuencia y clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: frecuentes ($\geq 1/100$) a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$) a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$) a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas de ciproheptadina son, en general, leves y transitorias y se caracterizan por somnolencia ó sedación que se puede evitar disminuyendo la dosis. Los efectos anticolinérgicos son mas frecuentes en sujetos de edad avanzada.

Las reacciones adversas observadas con aspartato de arginina son principalmente gastrointestinales.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia hemolítica.
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Hipersensibilidad a algunos de los componentes, (por ejemplo se han descrito casos de asma debidos al colorante amaranto (E-123) incluido como excipiente, en sujetos con antecedentes de alergia a la aspirina. (ver sección 4.8.)), Urticaria, edema
	Muy raras	Edema de Quincke (angioedema), shock anafiláctico.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuente	Aumento del apetito, aumento de peso
Trastornos psiquiátricos	No conocida	Insomnio, Agitación, Comportamiento agresivo, Capacidad de concentración alterada (disminución de la concentración), Alteraciones de la memoria (déficit).
	Raras	Excitación,

		Nerviosismo, Inquietud, Confusión mental, Alucinaciones (visuales), e irritabilidad más frecuente en casos de sobredosificación. Euforia
Trastornos del Sistema Nervioso	No conocida	Incoordinación motora Temblores Hipotensión ortostática Sensación de mareo, Parestesias Neuritis, Convulsión (Se ha observado en niños), Cefalea.
	Frecuentes	Sedación o somnolencia, más marcada al comienzo del tratamiento
Trastornos oculares	No conocida	Midriasis, Alteraciones de la acomodación visual.
Trastornos del oído y del laberinto	No conocida	Acúfenos, Vértigo (más frecuente en pacientes de edad avanzada).
Trastornos cardiacos	No conocida	<ul style="list-style-type: none"> • Palpitaciones, • Taquicardia, Extrasístoles.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	<ul style="list-style-type: none"> • Espesamiento de las secreciones bronquiales, • Sequedad de mucosas (nasal, faríngea), • Congestión nasal.
Trastornos gastrointestinales	No conocida	<ul style="list-style-type: none"> • Sequedad de boca, • Dolor epigástrico, • Estreñimiento.
	Frecuente	<ul style="list-style-type: none"> • Náusea, • Vómito, • Diarrea, • Dolor abdominal.
Trastornos hepatobiliares	No conocida	<ul style="list-style-type: none"> • Alteración de la función hepática (aumento de transaminasas), • Insuficiencia hepática, • Ictericia, • Hepatitis colestásica y/o citolítica.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rara	<ul style="list-style-type: none"> • Eritema, • Sudoración, • Fotosensibilidad.
Trastornos renales y urinarios	No conocida	<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia miccional, • Dificultad para la micción, • Retención urinaria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	Fatiga

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosis de algunos antihistamínicos en niños puede variar desde la depresión del Sistema Nervioso a la estimulación, especialmente en pacientes pediátricos.

Una ingesta excesiva de Dynamogén puede causar una intoxicación, caracterizada por sedación del enfermo, cuya intensidad puede ser variable, desde adormecimiento ligero hasta sueño profundo, con debilidad muscular y falta de coordinación. En niños, la intoxicación puede causar estimulación del SNC entre 30 minutos y 2h después de la ingestión del producto, con alucinaciones o convulsiones e hiperpirexia. También se puede presentar sequedad de boca, pupilas dilatadas y alteraciones gastrointestinales.

Tratamiento

En caso de intoxicación por los efectos antihistamínicos-anticolinérgicos de la ciproheptadina, el tratamiento es sintomático y de soporte, incluyendo respiración artificial en caso necesario. Se inducirá el vómito o se realizará un lavado de estómago con suero salino. Si se produjera hipotensión debe administrarse algún vasopresor. Las convulsiones pueden tratarse con la administración de un agente anticonvulsivante, de acuerdo a la práctica clínica estandarizada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes del apetito. Código ATC: A15.

Dynamogén debido a los principios activos que lo componen (α -cetoglutarato de ciproheptadina y aspartato de arginina), estimula el apetito y sirve como suplemento en estados carenciales de proteínas.

Mecanismo de acción

La **ciproheptadina** es un antiserotoninérgico-antihistamínico H1 de primera generación, caracterizado por:

- un efecto antiserotoninérgico central responsable de la actividad estimulante del apetito.
- un notable efecto sedante por bloqueo de los receptores H1 centrales.
- un efecto anticolinérgico periférico y central que origina efectos adversos típicos como sequedad de boca.
- un efecto adrenolítico que puede afectar al plano hemodinámico (riesgo de hipotensión ortostática).

Efectos farmacodinámicos

La **ciproheptadina** es un fármaco que bloquea indistintamente y con similar eficacia, la acción de la serotonina sobre los receptores 5-HT₂ y la de la histamina sobre los receptores H₁. No está exenta de acción anticolinérgica por bloqueo de receptores muscarínicos.

El **aspartato de arginina** es un dipéptido constituido por la unión de dos aminoácidos cuya actividad es de importancia fundamental para el metabolismo celular.

Intervienen en todas las situaciones en las que sea necesario un aporte dietético suplementario de aminoácidos de rápida asimilación.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la ciproheptadina en niños menores de 2 años.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La **ciproheptadina** administrada por vía oral es bien absorbida por el aparato gastrointestinal (T_{max} = 6-9 horas). Tiene una vida media de eliminación de 16 horas. Sufre un amplio metabolismo hepático y se excreta con la orina en forma de metabolitos conjugados, siendo solo alrededor de un 5% de la ciproheptadina administrada la que se elimina inalterada en orina.

El **aspartato de arginina** se absorbe rápidamente y aumenta la concentración plasmática de los dos aminoácidos.

La biodisponibilidad de la arginina por vía oral es aproximadamente del 20%. Se metaboliza en el hígado tras hidrólisis del grupo guanidina por la arginasa dando lugar a la formación de urea y ornitina. La arginina alcanza su concentración máxima en administración por vía oral a los 90 minutos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Combinación (Aspartato de Arginina y Ciproheptadina cetoglutarato)

No se dispone de estudios con la combinación de ciproheptadina y aspartato de arginina.

ASPARTATO ARGININA

L-arginina

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas.

Únicamente se observaron reacciones en los estudios preclínicos a exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico. La administración intraperitoneal de L-arginina, a dosis al menos 7 veces superiores a la dosis máxima equivalente en humanos, causó pancreatitis aguda severa en ratones.

L-aspartato

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas.

Únicamente se observaron reacciones a exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

La administración subcutánea de una dosis doble de la terapéutica aumentó la tasa de flujo inspiratorio, el volumen residual y la frecuencia respiratoria en ratas. Una dosis 11 veces superior a la dosis terapéutica causó una depresión en la ventilación sin causar hipoxia o hipercapnia.

En estudios en crías de ratón, dosis altas de L-aspartato (casi 20 veces superiores a la dosis máxima equivalente en humanos) produjeron diversos efectos neurotóxicos, sin embargo, no se observaron en crías de primates. La administración de una dosis subcutánea similar a la dosis máxima equivalente en humanos en ratones de 1 o 5 días de edad causó lesiones cerebrales caracterizadas por picnosis y cambio edematoso en la porción mediana del bulbo olfativo, la zona preóptica, el hipocampo, el núcleo habenuar y el hipotálamo, que desaparecieron a las 48 horas después de la administración. La administración en ratones gestantes de una dosis subcutánea al menos 20 veces superior a la dosis máxima equivalente en humanos resultó en lesiones cerebrales similares en los fetos, que desaparecieron a las 24 horas de la administración. Ratas adultas jóvenes que recibieron oralmente durante 13 semanas L-aspartato a dosis al menos 9 veces superiores a la dosis diaria máxima equivalente en humanos mostraron efectos tóxicos a nivel renal, pero no mostraron signos o síntomas de neurotoxicidad.

CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

Únicamente se observaron reacciones a exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

Estudios *in vitro* en músculo cardíaco del perro y células de la región del nódulo sinoauricular en conejo muestran un efecto cronotrópico negativo de la ciproheptadina a concentraciones supratrapéuticas, Se ha observado toxicidad en los islotes pancreáticos en ratas tras la administración oral de ciproheptadina a dosis 13 veces superiores a la dosis máxima equivalente en humanos.

La ciproheptadina resultó teratogénica y embriotóxica en ratas a dosis 6 a 15 veces superiores a la dosis máxima equivalente en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa,

Sorbitol (E-420) (solución al 70%),
Sorbato de potasio (E-202),
Esencia de frambuesa,
Colorante amaranto (E-123),
Ácido clorhídrico,
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Dynamogén se presenta en estuche con 20 ampollas bebibles de 10 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Faes Farma S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

53.715

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 Mayo 1977

Fecha de la última renovación: 30 Mayo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>