# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Biodramina Infantil 25 mg Comprimidos recubiertos con película

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Dimenhidrinato 25 mg

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son redondos biconvexos, de color rosado y con una ranura transversal en una de las caras.

El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al mareo por locomoción marítima, terrestre o aérea, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos en niños de 2 a 12 años.

### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Niños de 7 a 12 años: 25mg-50 mg de dimenhidrinato (1-2 comprimidos) por toma. Si fuera necesario, repetir esta dosis cada 6 a 8 horas. No administrar más de 150 mg de dimenhidrinato (6 comprimidos) al día repartidos en varias tomas.
Niños de 2 a 6 años: 12,5mg–25 mg de dimenhidrinato (medio a un comprimido)por toma. Si fuera necesario, repetir esta dosis cada 6 a 8 horas. No administrar más de 75 mg de dimenhidrinato (3 comprimidos) al día repartidos en varias tomas.
Niños menores de 2 años: No debe utilizarse en niños menores de 2 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.
Pacientes con insuficiencia hepática: puede ser necesario reducir la dosis (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Forma de administración

Vía oral
Se recomienda realizar la primera toma al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1-2 horas antes), dejando pasar como mínimo 6 horas entre una toma y la siguiente.
Se recomienda ingerir los comprimidos recubiertos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 7 días, se evaluará la situación clínica.

**4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al dimenhidrinato, difenhidramina, o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Porfiria: el dimenhidrinato se ha asociado a ataques agudos de porfiria y es considerado no seguro en estos pacientes.
- Crisis asmáticas.
-

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Puede producirse sensibilidad cruzada con otros antihistamínicos.
- Debe emplearse con precaución en aquellas situaciones que pueden agravarse por sus propiedades anticolinérgicas:
    - Asma bronquial, EPOC, enfisema y bronquitis crónica (se puede producir espesamiento de las secreciones y alterar la expectoración).
    - Hipertrofia prostática, retención urinaria, enfermedades obstructivas del tracto urinario (se puede agravar la sintomatología).
    - Enfermedades obstructivas gastrointestinales.
    - Hipertensión arterial.
    - Glaucoma de ángulo cerrado.
    - Hipertiroidismo.
    - Epilepsia.
- Los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos del dimenhidrinato (sequedad de boca, retención urinaria, glaucoma, nauseas, sedación, confusión e hipotensión).
- El dimenhidrinato por su acción antiemética, puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis, enmascarar los síntomas inducidos por los medicamentos ototóxicos, y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosis de otros medicamentos.
- En pacientes con insuficiencia hepática, se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que el dimenhidrinato se metaboliza fundamentalmente en el hígado, por lo que se produce un aumento de la concentración plasmática.
- En pacientes con insuficiencia renal, puede producirse acumulación del dimenhidrinato, debido a que éste y sus metabolitos se eliminan por la orina.
- En pacientes con historia previa de arritmias cardiacas, úlcera péptica o gastritis, el dimenhidrinato debe administrarse con precaución.
- Niños menores de 2 años.
- En algunos pacientes se puede producir sedación. La sedación puede ser potenciada por otros depresores del sistema nervioso central (ver sección 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- En situaciones de temperaturas extremas, se podría agravar el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración ocasionada por sus efectos anticolinérgicos. Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir unas medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como una adecuada aireación e hidratación.
- Evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.
- Puede producir fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda no tomar el sol durante el tratamiento con este medicamento.

Interferencias con pruebas de diagnóstico.

- Puede interferir con los resultados de las pruebas cutáneas en las que se usan alérgenos. Se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba.
-

**4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

- La administración concomitante de dimenhidrinato con antibióticos del grupo de los aminoglucósidos u otros fármacos ototóxicos puede enmascarar los síntomas iniciales de ototoxicidad, como tinnitus, mareos o vértigos. En estos pacientes debe monitorizarse la función auditiva.
- Debido a que el dimenhidrinato tiene efectos anticolinérgicos, potencia los efectos de otros fármacos con actividad anticolinérgica, tales como antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos, antiparkinsonianos, etc. Debe advertirse a los pacientes que vigilen la aparición de síntomas gastrointestinales, ya que puede producirse íleo paralítico.
- El dimenhidrinato puede incrementar los efectos de otros depresores del SNC, tales como alcohol, barbitúricos, anestésicos, benzodiacepinas, analgésicos opiáceos, y potenciar los efectos sedantes.
- Puede potenciar el efecto fotosensibilizador de otros medicamentos.
-

**4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Embarazo

En estudios realizados en ratas y conejos usando dosis 20-25 veces superiores a las humanas no se ha evidenciado daño para el feto. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en seres humanos. Sin embargo, el dimenhidrinato se ha utilizado en caso de hiperemesis gravídica sin haberse apreciado efectos adversos significativos. No obstante, existen informes sobre una posible asociación entre la administración durante las dos últimas semanas de embarazo y la aparición de fibroplastia retrolenticular en niños prematuros.

Aunque parece remota la posibilidad de dañar al feto, sólo se debe emplear este medicamento cuando los beneficios superen los posibles riesgos.

Lactancia

El dimenhidrinato se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Debido a la especial susceptibilidad del lactante (excitación o irritabilidad) se recomienda su uso con precaución y bajo estricto control médico. Debido a las propiedades anticolinérgicas del dimenhidrinato puede producirse una inhibición de la lactación.
Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de dimenhidrinato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser importante. Se recomienda observar la respuesta a la medicación porque en algunos casos se ha producido somnolencia o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas, por lo que si así fuera, el paciente debe abstenerse de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

## 4.8. Reacciones adversas

En general los efectos adversos del dimenhidrinato se deben a los efectos anticolinérgicoscentrales y periféricos, siendo éstos de carácter leve y transitorio. Existe gran variabilidad interindividual con respecto a la frecuencia e intensidad de los síntomas, afectando sobre todo a niños pequeños y ancianos.
Durante el periodo de utilización del dimenhidrinato se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos cardiacos: en ocasiones puntuales, y normalmente en caso de sobredosis, se pueden producir taquicardia, palpitaciones y otras arritmias cardiacas como extrasístole o bloqueo cardiaco. Estos efectos se podrían deber a la actividad anticolinérgica.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raramente se ha descrito anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, trombopenia o pancitopenia.
- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, sedación. También se ha descrito cefalea, vértigo y mareo. Excepcionalmente se han observado casos de excitabilidad paradójica, sobre todo en niños pequeños. Esta hiperexcitabilidad cursa con insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.
- Trastornos oculares: Debido a la actividad anticolinérgica podría producirse glaucoma y trastornos de la visión como midriasis, visión borrosa o diplopía.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: en ocasiones se puede producir un aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, que pueden dificultar la respiración.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor epigástrico, anorexia y sequedad de boca. Estos síntomas pueden disminuirse al administrar el antihistamínico con las comidas.
- Trastornos renales y urinarios: Puede aparecer retención urinaria e impotencia sexual por el bloqueo colinérgico.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad tras la administración sistémica de antihistamínicos, que puede llegar a producir incluso una anafilaxia. También pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad tras la exposición intensa a la luz solar, con dermatitis, prurito, erupciones exantemáticas y eritema.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: puede producir ataques agudos de porfiria.
- Trastornos vasculares: en ocasiones se han descrito hipotensión o hipertensión arterial.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

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://notificaram.es.

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

### 4.9. Sobredosis

Los síntomas de la intoxicación por dimenhidrinato se asemejan a los de la sobredosificación de atropina e incluyen pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, ataxia, convulsiones clónicas intermitentes, coma, colapso cardiorrespiratorio y muerte. Los síntomas aparecen a las 2 horas de la ingestión y la muerte puede darse dentro de las 18 horas.
En adultos, una dosis de 500 mg o más de dimenhidrinato puede causar dificultad en el habla y en la ingestión y produce una psicosis indistinguible de la producida por envenenamiento con atropina. La excitación del SNC va precedida por una sedación que conduce a un ciclo de excitación del SNC, epilepsia y depresión postictal.

El tratamiento de la sobredosis aguda de dimenhidrinato es principalmente sintomático y de mantenimiento.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico. Aminoalquiléteres.
Código ATC: R06AA

El dimenhidrinato es un antagonista histaminérgico H-1 inespecífico, derivado de la etanolamina, es el 8-cloroteofilinato de difenhidramina. Es un complejo equimolecular de difenhidramina con un derivado de la teofilina (7-cloroteofilina). Sus efectos farmacológicos se deben principalmente a la parte difenhidramina. La difenhidramina bloquea el efecto de la histamina sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal y respiratorio evitando la vasodilatación y el aumento de la permeabilidad inducida por la histamina. También posee un importante efecto antagonista sobre los receptores colinérgicos muscarínicos.
No se conoce con exactitud el mecanismo por el que ejerce sus acciones antieméticas, antivertiginosa y anticinetósica, pero podría estar relacionado con sus acciones antimuscarínicas centrales. En el efecto antivertiginoso y antiemético también está implicada la disminución de la estimulación vestibular, actuando en principio sobre el sistema otolítico y, a dosis superiores, sobre los canales semicirculares, y la depresión de la función laberíntica.
También podría contribuir una acción sobre la zona quimiorreceptora medular.
Además de estas acciones posee propiedades anticolinérgicas periféricas, por lo que inhibe las manifestaciones de hipersecreción e hipermotilidad gástrica y por otra parte los efectos sedantes contribuyen a aliviar los síntomas de cinetosis.
Se ha observado después de varios días de tratamiento la aparición de tolerancia a los efectos depresores del SNC y, tras un uso prolongado, un descenso de la eficacia antiemética.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

El dimenhidrinato se absorbe bien tras la administración oral. La respuesta antiemética se inicia a los 15-30 minutos de la administración oral, llega al máximo a las 1-2 horas y se extiende hasta las 3-6 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es del 98-99%. Se distribuye bien a todos los tejidos, incluida la placenta y el sistema nervioso central. Una pequeña cantidad de dimenhidrinato se distribuye a la leche materna.
Se metaboliza de forma extensa y rápida en el hígado dando lugar a la formación de metabolitos polares y no polares. La mayor parte de los metabolitos, así como una pequeña proporción no transformada se

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

eliminan por orina. Se ha descrito la existencia de un importante metabolismo de primer paso que puede llegar a saturarse. Presenta una semivida de eliminación que oscila entre 1 a 4 horas.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no se dispone de datos preclínicos específicos de seguridad, dada la amplia utilización clínica de este medicamento, no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Núcleo:
- Almidón de maíz pregelatinizado
- Celulosa microcristalina (E-460)
- Sulfato de calcio dihidrato
- Estearato de magnesio

Cubierta:
- Poli(alcohol vinílico)
- Talco
- Dióxido de titanio (E-171)
- Macrogoles
- Lecitina soja (E-322)
- Eritrosina laca alumínica (E-127)
- Oxido de hierro amarillo (E-172)
- Indigotina laca alumínica azul (E-132)

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

2 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC-PVDC/aluminio-PVDC.
Envases de 4 y 12 comprimidos.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

URIACH CONSUMER HEALTHCARE S.L.
Av. Generalitat 163-167
08174 Sant Cugat del Vallès
(Barcelona-España)

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69842

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

Fecha de la primera autorización: 05/Junio/2008
Fecha de la renovación de la autorización: 05/Junio/2013

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2013

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

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios