

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Difenhidramina Omega Pharma 50 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 50 mg de hidrocloruro de difenhidramina (equivalente a 43,8 mg de difenhidramina base).

Excipiente con efecto conocido: 168,75 mg de lactosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos ovalados con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, de 15 mm de longitud, con el logotipo "N50" grabado en relieve en ambos lados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos está indicado como una ayuda sintomática para el alivio de trastornos temporales del sueño en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Tomar un comprimido 20 minutos antes de ir a la cama, o según lo indicado por el médico.

No exceda la dosis máxima de un comprimido en 24 horas.

Mayores de 65 años

El medicamento sólo debe administrarse a los mayores de 65 años si los beneficios para el paciente superan a los riesgos potenciales (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal y hepática

En pacientes con insuficiencia renal o hepática de moderada a grave, puede ser necesaria una dosis más baja (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se debe utilizar en niños menores de 18 años.

Forma de administración

Sólo vía oral.

No exceda la dosis indicada o la frecuencia de dosificación. El medicamento no debe tomarse durante más de 7 días sin consultar al médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos está también contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- Úlcera péptica estenosante
- Obstrucción píloroduodenal
- Feocromocitoma
- Prolongación adquirida o congénita del intervalo QT

Factores de riesgo conocidos para la prolongación del intervalo QT incluyendo una enfermedad cardiovascular conocida, desequilibrio significativo de los electrolitos (hipopotasemia, hipomagnesemia), antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca, bradicardia significativa, uso concomitante con fármacos que prolongan el intervalo QT y / o inducen Torsades de Pointes (ver secciones 4.4 y 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos debe usarse con precaución en pacientes con miastenia gravis, epilepsia o trastornos convulsivos, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, retención urinaria, asma, bronquitis y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

La difenhidramina se ha asociado con la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la vigilancia postcomercialización se han observado casos de prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes asociados a sobredosis (ver sección 4.9).

Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen signos o síntomas que puedan estar asociados con arritmia cardíaca, y los pacientes deben buscar atención médica inmediata. Se debe aconsejar a los pacientes que comuniquen rápidamente cualquier síntoma cardíaco.

La difenhidramina debe usarse el menor tiempo posible. Puede desarrollarse tolerancia y / o dependencia con un uso continuado. No se debe tomar este medicamento durante más de 7 noches consecutivas sin consultar a un médico. Debe consultar a un médico si persiste el insomnio, ya que el insomnio puede ser un síntoma de enfermedad subyacente grave.

En pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave y con insuficiencia renal de moderada a grave, puede ser necesaria una dosis más baja.

No debe utilizarse en pacientes que están tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o en aquellos pacientes que han recibido tratamiento con IMAOs en las últimas dos semanas.

Puede aumentar los efectos del alcohol, por lo tanto no se debe consumir alcohol.

Evite el uso de otros medicamentos que contengan antihistamínicos, incluyendo antihistamínicos tópicos y medicamentos para la tos y el resfriado mientras esté tomando Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos.

No se recomienda el uso en mayores de 65 años debido al mayor riesgo de reacciones adversas (por ejemplo, efectos anticolinérgicos) (ver sección 4.8). Evitar el uso en personas de edad avanzada que padecen confusión.

Se han notificado casos de abuso y dependencia con difenhidramina en adolescentes o adultos jóvenes para uso recreativo y / o en pacientes con trastornos psiquiátricos y / o antecedentes de trastornos de abuso.

Se debe vigilar el inicio de signos o síntomas de abuso .

Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Los antihistamínicos pueden suprimir la respuesta de la histamina cutánea a los extractos alérgenos y su administración debe suspenderse varios días antes del test cutáneo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La difenhidramina puede potenciar los efectos sedantes del alcohol y otros depresores del SNC (por ejemplo, tranquilizantes, sedantes, hipnóticos y antidepresivos tricíclicos).

Los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de la difenhidramina. El medicamento debe utilizarse con precaución con los IMAO o a las dos semanas siguientes tras la interrupción de un IMAO.

Dado que la difenhidramina tiene cierta actividad antimuscarínica, los efectos de algunos fármacos anticolinérgicos (por ejemplo, atropina, antidepresivos tricíclicos) pueden potenciarse, por lo que se debe consultar al médico antes de tomar difenhidramina junto con dichos medicamentos.

La difenhidramina es un inhibidor de la isoenzima CYP2D6 del citocromo p450. Por lo tanto, puede haber interacciones potenciales con fármacos que son metabolizados principalmente por CYP2D6, tales como metoprolol y venlafaxina. Debe evitarse la administración concomitante de difenhidramina con dichos fármacos. La difenhidramina en sí misma es un sustrato de alta afinidad del CYP2D6. Por lo tanto, se debe evitar la administración concomitante con inhibidores del CYP2D6. La administración de difenhidramina debe darse con precaución en metabolizadores (muy) lentos

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos que prolonguen el intervalo QT del ECG (como los antiarrítmicos de Clase Ia y de Clase III).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de difenhidramina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo. La difenhidramina atraviesa la barrera placentaria y se ha informado que causa ictericia y síntomas extrapiramidales en los lactantes cuyas madres recibieron el medicamento durante el embarazo

El uso de difenhidramina durante el primer trimestre del embarazo se ha asociado con un mayor riesgo de anomalías fetales.

El uso de sedantes antihistamínicos durante el tercer trimestre puede dar lugar a reacciones en los recién nacidos o neonatos prematuros. Este medicamento no se recomienda durante el embarazo. Las pacientes deben consultar a un médico antes de usarlo.

Lactancia

Se ha detectado difenhidramina en la leche materna, pero se desconoce su efecto en los niños lactantes. Si se administra durante la lactancia hay riesgo elevado de efectos adversos de los antihistamínicos, como excitación inusual o irritabilidad en los lactantes. Difenhidramina 50mg comprimidos no se recomienda durante la lactancia si no hay recomendación de un médico.

Fertilidad

No hay datos disponibles del efecto de la difenhidramina sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Difenhidramina Omega Pharma sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. La difenhidramina es un hipnótico y producirá somnolencia o sedación poco después de haber tomado la dosis. También puede causar mareos, visión borrosa, deterioro cognitivo y psicomotor. Si está afectado, no conduzca ni utilice maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

La estimación específica de la frecuencia de eventos adversos para los productos de consumo es difícil por naturaleza (en particular los datos del numerador). Las reacciones adversas que se han observado en ensayos clínicos y que se consideran frecuentes (que ocurren en $\geq 1/100$ a $<1/10$) o muy frecuentes (que ocurren en $\geq 1/10$) se enumeran a continuación por la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Se desconoce la frecuencia de otras reacciones adversas identificadas durante el uso posterior a la comercialización, pero es probable que estas reacciones sean poco frecuentes (ocurriendo en $\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$) o raras (que ocurren en $\geq 1 / 10.000$ a $<1/1000$).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raros: Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupción cutánea, urticaria, disnea y angioedema.

Trastornos psiquiátricos*:

Frecuencia no conocida: confusión, excitación paradójica (por ejemplo, aumento de energía, agitación, nerviosismo).

* Las personas de edad avanzada son más propensas a la confusión y a la excitación paradójica.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: sedación, somnolencia, alteración de la atención, inestabilidad, mareos.

Frecuencia no conocida: convulsiones, dolor de cabeza, parestesia, discinesias, síndrome de piernas inquietas.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: visión borrosa.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: taquicardia, palpitaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuencia no conocida: espesamiento de las secreciones bronquiales.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: boca seca.

Frecuencia no conocida: trastornos gastrointestinales incluyendo náuseas, vómitos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia desconocida: contracciones musculares.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia desconocida: dificultad para orinar, retención urinaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuente: 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**Signos y síntomas**

Es probable que la sobredosis produzca efectos similares a los indicados en las reacciones adversas. Síntomas adicionales pueden incluir midriasis, fiebre, enrojecimiento, agitación, temblor, reacciones distónicas, alucinaciones y cambios en el ECG, como prolongación del intervalo QT y Torsades de Pointes. Una gran sobredosis puede causar rabdomiolisis, convulsiones, delirio, psicosis tóxica, arritmias, coma y colapso cardiovascular

Tratamiento de la sobredosis

El tratamiento debe ser de apoyo y dirigido hacia síntomas específicos. Las convulsiones y una notable estimulación del SNC deben tratarse con diazepam parenteral.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico, éteres aminoalquílicos, código ATC: R06A A02

La difenhidramina es un antihistamínico derivado de la etanolamina. Tiene fuertes efectos anticolinérgicos y sedantes. Actúa bloqueando los receptores H1.

La difenhidramina es eficaz para reducir el inicio del sueño (es decir, el tiempo para quedarse dormido) y aumentar la profundidad y la calidad del sueño.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La difenhidramina hidrocloreuro se absorbe rápidamente después de la administración oral. Aparentemente sufre un metabolismo de primer paso en el hígado y sólo alrededor del 40-60% de una dosis oral alcanza la circulación sistémica en forma de difenhidramina.

Distribución

Se distribuye rápidamente en todo el cuerpo incluyendo el SNC. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 1-4 horas. El efecto sedante también parece ser máximo de 1-3 horas tras la administración de una dosis única. Hay una correlación positiva entre dicho efecto y la concentración de fármaco en plasma. La difenhidramina se une a las proteínas plasmáticas en un aprox. 80-85%.

Metabolismo o Biotransformación

La difenhidramina se metaboliza rápida y ampliamente, principalmente en el hígado. El fármaco se metaboliza principalmente en ácido difenilmetoxiacético y también se desalquila. Los metabolitos se conjugan con glicina y glutamina y se excretan por la orina. Los enzimas múltiples del citocromo P450 contribuyen al metabolismo de la difenhidramina, con la mayor actividad mostrada por CYP2D6. Se ha demostrado que la difenhidramina inhibe competitivamente la actividad del CYP2D6.

Eliminación

Sólo alrededor del 1% de una dosis única se excreta sin cambios en la orina. La vida media de eliminación oscila entre 2,4 y 9,3 horas en adultos sanos. La semivida de eliminación terminal se prolonga en cirrosis hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Difenhidramina hidrocloreuro tiene un perfil de seguridad bien establecido. No hay datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa anhidra

Ácido esteárico

Celulosa microcristalina

Sílice coloidal anhidra

Almidón de maíz.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25^oC.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Difenhidramina 50mg comprimidos se acondicionan en blíster rígidos de PVC / PVdC con una lámina de aluminio termosellable. Blisters con 4, 8, 10, 16 o 20 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OMEGA PHARMA ESPAÑA, S.A.

Pza. Xavier Cugat,2 - Edif. D, 1^a Planta

08174 San Cugat del Valles (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021