

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Biodramina Cafeína Comprimidos recubiertos** Dimenhidrinato/Cafeína/Piridoxina hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. (Ver sección 4).
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Biodramina Cafeína y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Biodramina Cafeína
3. Cómo tomar Biodramina Cafeína
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Biodramina Cafeína
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Biodramina Cafeína y para qué se utiliza**

El dimenhidrinato actúa contra el mareo producido por los medios de locomoción.

La cafeína tiene una acción estimulante del sistema nervioso por lo que contrarresta el efecto de somnolencia que puede provocar el dimenhidrinato.

La piridoxina por su acción sobre el sistema nervioso central se utiliza en cuadros de náuseas y mareo, como los debidos al movimiento.

Biodramina cafeína está indicado en la prevención y tratamiento de los síntomas del mareo producido por los medios de transporte por tierra, mar o aire, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos en adultos y niños mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Biodramina Cafeína**

##### **No tome Biodramina Cafeína:**

- Si es alérgico al dimenhidrinato, la difenhidramina, la cafeína (o derivados de ésta, como aminofilina, teofilina...), la piridoxina hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Si tiene crisis asmáticas.
- Si padece alteraciones mentales que provocan excitación nerviosa, crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida del sentido (epilepsia), estados de ansiedad e insomnio (dificultad para dormir).
- Si padece alteraciones graves del hígado, corazón, úlcera de estómago, duodeno o hipertensión alta.
- Si está en tratamiento con levodopa (medicamento utilizado para la enfermedad del parkinson).

### **Advertencias y precauciones**

- Si padece asma, enfermedades respiratorias graves (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema, bronquitis crónica), ya que se puede producir espesamiento de las secreciones y alterar la expectoración.
- Si padece una enfermedad en la que se produce un aumento anormal de la actividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo), aumento de la presión intraocular (glaucoma), presenta agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática) o alguna enfermedad que provoque obstrucción del aparato urinario o del tracto gastrointestinal.
- Si es mayor de 65 años puede producirse sequedad de boca, retención de orina, náuseas, sedación, confusión y bajada de la tensión (hipotensión).
- Si está utilizando algún medicamento que produce toxicidad en el oído, ya que pueden quedar enmascarados síntomas de esos efectos tóxicos, como pitidos en los oídos, mareos o vértigos.
- Si es diabético, debe tener en cuenta que la cafeína puede elevar los niveles de azúcar en sangre.
- Si padece alguna enfermedad o trastorno del hígado del riñón, úlcera de estómago o de duodeno, o inflamación del estómago (gastritis) deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento.
- Deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento si padece o ha padecido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardiaca, isquemia miocárdica,...), especialmente cuando se realice ejercicio físico o se encuentre en lugares de elevada altitud.
- Si es sensible a otras xantinas como por ejemplo: teofilina, aminofilina, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- Si sospecha que pueda tener síntomas de apendicitis como náuseas, vómitos o calambres abdominales, se recomienda acudir a un médico para que le pueda descartar la presencia o no de apendicitis, ya que el dimenhidrinato puede dificultar el diagnóstico de esta enfermedad.
- Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir unas medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como una adecuada aireación e hidratación.
- Evite exponerse al sol (aún estando nublado), y a lámparas de rayos U.V.A.(rayos ultravioleta) mientras tome este medicamento.
- El uso simultáneo del tabaco con la cafeína contenida en este medicamento aumenta la degradación de la cafeína.

### **Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

Si le van a realizar alguna prueba analítica (análisis de sangre, de orina, etc...), comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Si le van a realizar alguna prueba de alergia: incluidas las pruebas cutáneas (de la piel) se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba, para no alterar los resultados de la misma. Además, los pacientes diabéticos deben tener en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de glucosa en sangre.

### **Niños**

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

### **Toma de Biodramina Cafeína con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de Biodramina Cafeína o no tomarlo:

Medicamentos que interfieren principalmente con el dimenhidrinato:

- Anestésicos y otras sustancias con acción depresora del Sistema Nervioso Central
- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos.
- Antidepresivos, como inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO).
- Antiparkinsonianos.
- Neurolépticos (utilizados para calmar la agitación y la hiperactividad neuromuscular).
- Medicamentos ototóxicos (que pueden afectar al oído) (ver apartado **Advertencias y precauciones**).
- Medicamentos que puedan producir fotosensibilidad (reacciones en la piel debidas a la sensibilidad a la luz solar).

Medicamentos que interfieren principalmente con la cafeína:

- Anticonceptivos orales.
- Antiinfecciosos del grupo de las quinolonas (por ejemplo: ácido pipemídico, ciprofloxacino), linezolid y eritromicina.
- Barbitúricos (utilizados como anticonvulsivantes)
- Broncodilatadores adrenérgicos y teofilina (utilizados para combatir el asma bronquial).
- Calcio.
- Cimetidina (utilizado para el tratamiento del exceso de secreción gástrica y la úlcera de estómago).
- Disulfiram (utilizado en tratamientos de deshabituación de la ingesta de alcohol).
- Fenitoína (utilizado para el tratamiento de la epilepsia).
- Hierro (utilizado para el tratamiento de la anemia) (la cafeína disminuye la absorción del hierro, por lo que debe distanciarse la toma al menos 2 horas).
- Litio (antidepresivo).
- Mexiletina utilizado par las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas).
- Procarbazina (anticanceroso).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- Tiroxina (usado para el tratamiento de enfermedades del tiroides).

Medicamentos que interfieren principalmente con la piridoxina hidrocloreuro:

- Levodopa. (medicamento utilizado para la enfermedad del parkinson)
- Fenobarbital. y fenitoína (medicamentos utilizado para la epilepsia)
- Amiodarona. (medicamento para el corazón)
- Altretamina y ciclofosfamida(medicamentos utilizados para el cancer).
- Penicilamina (medicamento utilizado para enfermedades reumáticas)
- Hidralazina (medicamento utilizado para la hipertensión)
- Antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida)
- Anticonceptivos orales
- Inmunosupresores (como corticosteroides, ciclosporina, azatioprina, etc.) utilizados en el transplante de órganos

**Toma de Biodramina Cafeína con los alimentos, bebidas y alcohol**

No se recomienda el consumo de alcohol durante el tiempo que esté tomando este medicamento.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola) mientras esté tomando este medicamento.

La administración de piridoxina con comidas retrasa la absorción de piridoxina.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin antes consultar al médico o farmacéutico, debido a que este medicamento pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa, ya que este medicamento puede producir somnolencia o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas.

### **Biodramina Cafeína contiene laca amarillo anaranjado S (E110).**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene laca amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## **3. Cómo tomar Biodramina Cafeína**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas son:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 comprimidos (50-100 mg de dimenhidrinato, 50-100mg de cafeína y 15-30 mg de piridoxina hidrocloreto). Si fuera necesario repetir la dosis cada 4-6 horas. No administrar más de 4 comprimidos (200 mg de dimenhidrinato, 200 mg de cafeína y 60 mg de piridoxina hidrocloreto) al día.

### **Uso en niños**

Los niños menores de 12 años no deben tomar este medicamento.

Pacientes con enfermedades del hígado: deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Este medicamento se toma por vía oral.

Se recomienda ingerir los comprimidos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.

La primera toma debe realizarse al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1-2 horas antes), dejando pasar al menos 4 horas entre una toma y la siguiente. No se debe tomar la última dosis en las 6 horas anteriores a acostarse, para evitar el posible insomnio, sobre todo en pacientes con dificultades para dormir.

Si los síntomas empeoran o si persisten más de 7 días, debe consultar al médico.

### **Si toma más Biodramina Cafeína del que debe**

Si usted ha tomado Biodramina Cafeína más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis incluyen principalmente: pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, irritación del estómago e intestino con náuseas, vómitos y diarreas, alteraciones en el movimiento, convulsiones, estado profundo de pérdida de conciencia (coma), disminución brusca de las funciones respiratorias y del corazón (colapso cardiorrespiratorio) y muerte. Los síntomas pueden tardar en aparecer más de 2 horas desde la sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Biodramina Cafeína puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos suelen ser leves y transitorios, sobre todo al principio del tratamiento.

Durante el periodo de utilización del dimenhidrinato se han observado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor de estómago.
- Falta de apetito y sequedad de boca.
- Sueño y sedación (adormecimiento)
- Dolor de cabeza, vértigo y mareo.
- Aumento de viscosidad del moco en los bronquios, dificultando la respiración.
- Retención de orina e impotencia sexual.
- Glaucoma (aumento de la presión intraocular del ojo).
- Dilatación de las pupilas, visión borrosa o visión doble.
- Reacciones alérgicas en la piel y sensibilidad a la luz solar, tras la exposición intensa, pudiendo aparecer urticaria, picor y enrojecimiento de la piel.
- Disminución en la sangre del número glóbulos rojos, glóbulos blancos, leucocitos y plaquetas.
- Porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Hipertensión o hipotensión (aumento o disminución de la presión arterial).
- Taquicardia, palpitaciones y/o arritmias cardíacas.
- Puede producirse una hiperexcitabilidad, sobre todo en niños, con síntomas como insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.

Además, debido a la cafeína pueden aparecer:

- Excitación, agitación y/o dificultad para dormir.
- Zumbido de oídos,
- Desorientación,
- Respiración acelerada,
- Sofocos,
- Eliminación abundante de orina.
- Hiperglucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de glucosa en sangre)

La administración de piridoxina hidrocloreuro puede originar los siguientes efectos adversos:

- Disminución de plaquetas en sangre.
- Reacciones alérgicas, incluidas reacciones alérgicas en la piel y sensibilidad a la luz solar.
- Déficit de ácido fólico.
- Dolor de cabeza, sensación de hormigueo y adormecimiento en pies y manos, somnolencia, insomnio y alteración de la memoria.
- Dificultades respiratorias (apnea, disnea).

- Náuseas.
- Supresión de la lactación, dolor de mama y aumento de tamaño de la mama.
- Alteraciones de las enzimas de hígado.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Biodramina Cafeína**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche después de *CAD*. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Biodramina Cafeína**

- Los principios activos son dimenhidrinato, cafeína y piridoxina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 50 mg de dimenhidrinato, 50 mg de cafeína y 15 mg de piridoxina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son metilcelulosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, carboximetilalmidón sódico A (de patata), amonio metacrilato copolímero Tipo A, talco, dióxido de titanio (E171), laca amarillo anaranjado S(E110), citrato de trietilo, polietilenglicol 6000, dimeticona. Ver sección 2 “**Biodramina Cafeína contiene laca amarillo anaranjado S (E110)**”.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

biodramina cafeína son comprimidos recubiertos redondos de color naranja con ranura en una cara.

Se presentan en envases que contienen 4 y 12 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

URIACH CONSUMER HEALTHCARE, S.L.

Av. Generalitat 163-167

08174 Sant Cugat del Vallès

(Barcelona – España)

**Responsable de la fabricación:**

Noucor Health, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

(Barcelona-España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2013**

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