

Prospecto: información para el usuario

DYNAMOGÉN 3 mg/1 g/10ml solución oral

α -cetogluturato de ciproheptadina/aspartato de arginina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dynamogén y para qué se utiliza

Dynamogén pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan estimulantes del apetito.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dynamogén

No tome Dynamogén

- si es alérgico a la ciproheptadina, al aspartato e arginina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños menores de 2 años.
- si tiene alguna enfermedad grave de riñón o del hígado.
- en casos de crisis asmática.
- si está embarazada o amamantando a su hijo.
- si padece glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo), aumento del tamaño de la próstata, problemas de vaciado en la vesícula biliar o del estómago, o dificultad para orinar.
- si está tomando un tipo de medicamento llamado “inhibidor de la monoaminoxidasa” (IMAO) para la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- si padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en orina y heces).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dynamogén.

No tome este medicamento de manera continuada más de 8 semanas.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 semanas, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico

- Si durante el tratamiento le aparecieran hematomas, hemorragias, palidez, fiebre o dolor de garganta, consulte a su médico.
- Consulte a su médico si está tomando antibióticos, ya que los antihistamínicos como la ciproheptadina, pueden enmascarar los primeros signos de toxicidad auditiva (ototoxicidad) que tienen algunos antibióticos.
- Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si tiene una presión elevada dentro del ojo (presión intraocular alta), una glándula tiroidea demasiado activa, presión arterial alta, problemas cardíacos o asma.
- Se debe adoptar una atención especial al determinar la dosis de Dynamogén en niños mayores de 2 años debido a la mayor sensibilidad a los antihistamínicos de esta población.
- Algunos antihistamínicos pueden disminuir la capacidad de atención y, en el caso de niños, puede en ocasiones producir excitación.
- La sobredosis de algunos antihistamínicos en niños puede producir alteraciones del sistema nervioso, parada respiratoria y cardíaca, incluso con desenlace fatal (ver el apartado “ Si toma más Dynamogén del que debe”).

Otros medicamentos y Dynamogén

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Consulte a su médico en caso de estar tomando un tipo de medicamentos llamados “Inhibidores de la Monoaminoxidasa” (IMAO), anticonceptivos orales, o depresores del sistema nervioso como alcohol, benzodiazepinas o barbitúricos.

Dynamogén puede reducir el efecto de algunos antidepresivos.

Interferencia con pruebas de diagnóstico: pueden aparecer falsos negativos en pruebas de alergia y un aumento de triglicéridos en sangre. Si se administra Dynamogén con antibióticos pueden aparecer resultados falsos negativos en los valores de vitamina B₁₂ y en el número de glóbulos rojos.

Embarazo y lactancia

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.

No utilizar Dynamogén durante el embarazo ni en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Dynamogén puede producir somnolencia y por tanto disminuir la capacidad de concentración y los reflejos, si bien, este efecto suele desaparecer después de unos días de administración continuada del medicamento. Por tanto, no se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión cuando se está en tratamiento con este medicamento.

Dynamogén contiene sacarosa, sorbitol (E-420) y colorante amaranto (E-123)

Este medicamento contiene sacarosa y sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,575 g de sacarosa por ampolla de 10 ml.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 3,41 g de sorbitol por ampolla de 10 ml.
Valor calórico: 2,6 Kcal/g de sorbitol.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amaranto (E-123). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Dynamogén

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 1 ampolla bebible 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.

Uso en niños

Niños de 2 a 6 años: 1 ampolla bebible 2 veces al día (equivalente a una 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: 1 ampolla bebible 2 o 3 veces al día o distribuida en varias administraciones (equivalente a una dosis total diaria de 4 o 6 mg de ciproheptadina). No deben superarse los 16 mg de ciproheptadina.

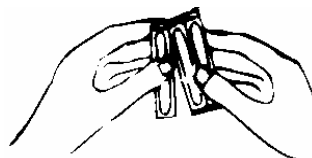
No se deben exceder las dosis diarias recomendadas.

Forma de administración

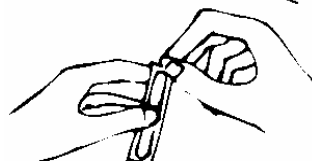
Las ampollas deberán administrarse preferiblemente 30 minutos antes de las principales comidas. El contenido de la ampolla puede tomarse solo o con agua o zumo de frutas.

Para la correcta administración de este medicamento, siga las instrucciones que se indican a continuación:

1. Separar la ampolla.



2. Rasgar girando la lengüeta de la parte superior.



3. Después de invertirla, apretar la ampolla y verter el contenido en un vaso.



Si toma más Dynamogén del que debe

La sobredosis de algunos antihistamínicos en niños puede producir alucinaciones, disminución de las funciones del sistema nervioso, convulsiones, parada respiratoria o cardíaca, e incluso pueden tener un desenlace fatal.

Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve consigo este prospecto. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dynamogén

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dynamogén

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las reacciones adversas son, en general, leves y transitorias y principalmente se deben a la ciproheptadina. Las reacciones adversas observadas con aspartato de arginina son principalmente gastrointestinales. Los efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, constipación intestinal, visión borrosa, agravación del glaucoma) son más frecuentes en sujetos de edad avanzada.

En general, tras la administración de Dynamogén, se han descrito los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida:

- Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos), agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos)
- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas)
- Anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes (tendencia a presentar reacciones alérgicas). Se han descrito casos de asma debidos al colorante amaranto (E-123) incluido como excipiente, en sujetos con antecedentes de alergia a la aspirina.
- Urticaria, edema.

Muy raros:

- Angioedema (hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede producir problemas respiratorios)
- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes:

- Aumento del apetito/ganancia de peso

Trastornos psiquiátricos

Raras:

- Excitación, nerviosismo, inquietud
- Confusión mental, alucinaciones (visuales) e irritabilidad más frecuente en casos de sobredosificación
- Euforia

Frecuencia no conocida:

- Insomnio, agitación, comportamiento agresivo
- Capacidad de concentración alterada (disminución de la concentración)
- Alteraciones de la memoria (déficit).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:

- Sedación o somnolencia, más marcada al comienzo del tratamiento

Frecuencia no conocida:

- Incoordinación motora, temblores
- Hipotensión ortostática, (disminución de la tensión arterial al cambiar de posición)
- Parestesia (sensación de hormigueo, neuritis (inflamación de los nervios)
- Dolor de cabeza
- Convulsión (se ha observado en niños)

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida:

- Midriasis (dilatación de la pupila)
- Alteración de la acomodación visual

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida:

- Alteraciones del equilibrio, vértigos más frecuentes en pacientes de edad avanzada, mareo

- Acúfenos (pitidos o zumbidos en los oídos)
- Vértigo

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida:

- Palpitaciones
- Taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca)
- Extrasístoles (latidos extra del corazón)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida:

- Espesamiento de las secreciones bronquiales
- Sequedad de las mucosas (nasal, faríngea)
- Congestión nasal

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes:

- Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal

Frecuencia no conocida:

- Sequedad de boca
- Dolor epigástrico
- Estreñimiento

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida:

- Alteración de la función hepática (aumento de transaminasas)
- Insuficiencia hepática
- Ictericia (coloración amarilla de la piel y de los ojos)
- Hepatitis colestásica y/o citolítica

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras:

- Eritema (enrojecimiento de la piel)
- Sudoración excesiva
- Fotosensibilidad

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida:

- Frecuencia miccional
- Dificultad para la micción
- Retención urinaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida:

- Fatiga

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 este 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 Dynamogén

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Dynamogén 3 mg/1 g/10ml solución oral

- Los principios activos son aspartato de arginina y α -cetoglutarato de ciproheptadina. Cada ampolla de 10 ml contiene 1 g de aspartato de arginina y 3 mg de (α -cetoglutarato de ciproheptadina (equivalente a 2 mg de ciproheptadina).
- Los demás componentes son: sorbitol (E-420) (solución al 70%), sacarosa, sorbato de potasio (E-202), esencia de frambuesa, ácido clorhídrico, colorante amaranto (E-123) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dynamogén se presenta en ampollas bebibles conteniendo 10 ml de solución para administración por vía oral. Cada envase contiene 20 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Autonomía Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

O

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia

Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2024

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/>