

## **Prospecto: información para el usuario**

### **DURVITAN 300 mg** **Cápsulas duras de liberación prolongada** (Cafeína)

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. Para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

1. Qué es DURVITAN 300 mg y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar DURVITAN 300 mg.
3. Cómo tomar DURVITAN 300 mg.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de DURVITAN 300 mg.
6. Información adicional.

#### **1. Qué es Durvitan 300 mg y para qué se utiliza**

La cafeína tiene una acción estimulante del sistema nervioso.

Está indicado para el alivio de la sensación ocasional y pasajera de falta de fuerza o debilidad física.

#### **2. Antes de toma Durvitan 300 mg**

##### **No tome Durvitan 300 mg**

- En casos de alergia (hipersensibilidad) a la cafeína (o derivados de ésta, aminofilina, teofilina...) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En alteraciones mentales que cursen con excitación nerviosa, epilepsia, estados de ansiedad e insomnio (problemas para dormir).

En alteraciones graves del hígado, corazón, úlcera de estómago, duodeno o hipertensión alta.

##### **Tenga especial cuidado con Durvitan 300 mg**

- Si padece alguna enfermedad o trastorno del hígado, tiroides, o del estómago, 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 cardíaca, isquemia miocárdica, angina de pecho,...), especialmente cuando se realice ejercicio físico o se encuentre en lugares de elevada altitud.
- Si es diabético, debe tener en cuenta que la cafeína puede elevar los niveles de azúcar en sangre.
- Si es sensible a otras xantinas como por ejemplo: teofilina, aminofilina..., deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- No debe tomar este medicamento en las 6 horas anteriores a irse a dormir.
- Este medicamento no debe sustituir al sueño o al reposo normal.

### **Uso de otros medicamentos**

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

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o incluso interrumpir el tratamiento:

- Antiinfecciosos del grupo de las quinolonas (por ejemplo: ácido oxolínico, ciprofloxacino), linezolida y eritromicina.
- Anticonceptivos orales.
- Antidepresivos, como inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o litio.
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos-para alteraciones del sueño-, sedantes y anticonvulsivantes).
- Broncodilatadores adrenérgicos y teofilina (utilizados para combatir el asma bronquial).
- Cimetidina (utilizado para el tratamiento del exceso de secreción gástrica y la úlcera de estómago).
- Disulfiram (utilizado en tratamientos de deshabitación de la ingesta de alcohol).
- Fenitoína (utilizado para el tratamiento de la epilepsia).
- Furazolidona (antidiarreico).
- Hierro (utilizado para el tratamiento de la anemia).
- Mexiletina utilizado par las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas).
- Procarbazina (anticanceroso).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson).
- Tiroxina (usado para el tratamiento de enfermedades del tiroides).

### **Interferencias con pruebas diagnósticas:**

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

Además, los pacientes diabéticos deben tener en cuenta que la cafeína puede aumentas los niveles de glucosa en sangre.

### **Toma de Durvitan 300 mg con alimentos y bebidas.**

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

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Importante para la mujer**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe evitarse la ingesta de Durvitan 300 mg, ya que, aunque la cafeína pasa a la leche materna en cantidades pequeñas (alrededor del 1%), ésta puede acumularse en el lactante.

### **USO EN NIÑOS**

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria a las dosis recomendadas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Durvitan 300 mg**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Durvitan 300 mg**

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El paciente debe tener en cuenta que existen otras fuentes de cafeína (café, té, chocolate, refrescos de cola) que pueden producir un efecto similar al de este medicamento. Por lo tanto, se recomienda moderar el consumo de estas bebidas mientras toma Durvitan 300 mg.

Vía oral.

- Mayores de 12 años:  
Ingerir 1 cápsula con agua o algún alimento. Si fuese necesario se pueden tomar hasta 3 cápsulas al día distanciando la ingesta de cada cápsula al menos 6 horas.

No debe tomar la última dosis en las 6 horas anteriores a acostarse, para evitar el posible insomnio.  
No tomar más de 3 cápsulas al día, repartidas en varias tomas.

- Niños menores de 12 años: no debe utilizarse en esta población.
- Pacientes con enfermedades del hígado: deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento.

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

#### **Si toma más Durvitan 300 mg del que debiera:**

Si usted ha tomado Durvitan 300 mg más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La sintomatología por sobredosis se caracteriza por una primera fase de excitación, seguida de mareos, vómitos, diarreas, dolor abdominal y convulsiones. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se realiza dentro de las 4 primeras horas siguientes a la ingestión de este medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Durvitan 300 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentemente (en más de 1 de cada 10 pacientes), se puede producir: insomnio, inquietud y excitación.

Frecuentemente (en menos de 1 de cada 10 pero en más de 1 de cada 100 pacientes), se puede producir: náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, dolor de cabeza, zumbido de oídos, desorientación, trastornos del ritmo del corazón, irritabilidad, sofocos, respiración acelerada, eliminación muy abundante de orina.

Con dosis altas, puede aparecer ansiedad y angustia.

En algún caso también puede producirse hiperglucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de glucosa en sangre).

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso en el que el paciente experimente algún episodio de mareos o palpitaciones.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de DURVITAN 300 mg**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.  
No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **Caducidad**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Durvitan 300 mg**

- Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 300 miligramos de cafeína como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz, sacarosa, povidona, laca Shellac y talco.

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

Son cápsulas duras de liberación prolongada.

Se presenta en cajas que contienen 1 blister con 10 cápsulas duras de liberación prolongada.

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

Anotaciones Farmacéuticas, S.L. Carretera de Sant Cugat a Rubí, km1 1.  
08174 Sant Cugat del Vallés. Barcelona (España)

### **Responsable de la fabricación**

Sincrofarm, S.L.  
C/ Mercurio, 10. Pol. Ind. Almeda  
08940 - Cornellá de Llobregat. Barcelona (España).

**Este prospecto se ha aprobado en: Abril 2007**