

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

### **Biodramina 20 mg Chicles Medicamentosos** Dimenhidrinato

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

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

El dimenhidrinato es el principio activo de este medicamento y actúa contra el mareo producido por los medios de locomoción.

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 6 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**

##### **No tome Biodramina:**

- Si es alérgico (hipersensible) al dimenhidrinato, la difenhidramina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Tiene crisis asmáticas.
- Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años, puesto que, al igual que con cualquier chicle, existe el riesgo de que sea tragado por los niños.

## **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 tiroidea (hipertiroidismo), aumento de la presión intraocular (glaucoma), presenta agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática), hipertensión o alguna enfermedad que provoque obstrucción del aparato urinario o del tracto gastrointestinal.
- Si padece de crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida de conciencia (epilepsia).
- 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 padece alguna enfermedad o trastorno del hígado o 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 cardíaca, isquemia miocárdica,...).
- 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 ultravioleta (rayos U.V.A.) mientras tome este medicamento.

## **Niños**

No utilizar este medicamento en niños menores de 6 años.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o 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 o no tomarlo:

- 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).

## **Interferencias con pruebas diagnósticas:**

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.

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

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

### **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.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para 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 produce sueño o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas.

### **Biodramina contiene aspartamo (E-951), glucosa, sacarosa y sorbitol (E-420).**

- Este medicamento contiene 3 mg de aspartamo (E-951) en cada chicle. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
- Este medicamento contiene glucosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene 285 mg de sorbitol (E-420) en cada chicle. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Biodramina**

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 6 años: 1 o 2 chicles (que corresponden a 20 o 40 mg de dimenhidrinato) por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 6 u 8 horas. No tomar más de 7 chicles (140 mg de dimenhidrinato) al día y siempre repartidos en varias tomas.

Niños menores de 6 años: No debe utilizarse en niños menores de 6 años.

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

Este medicamento se toma por vía oral.

Se recomienda realizar la primera toma al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1-2 horas antes), y en caso de no haberlo tomado con anterioridad, la primera toma se realizará cuando aparezcan los síntomas. Si el mareo persiste, se dejará pasar al menos 6 horas entre una toma y la siguiente. El chicle deberá masticarse durante 5-10 minutos. Pasado este tiempo se deberá escupir, no debe tragarse.

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

## Si toma más Biodramina del que debe

Si usted ha tomado Biodramina 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.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Biodramina puede producir 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 de 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 cardiacas.
- Puede producirse una hiperexcitabilidad, sobre todo en niños, con síntomas como insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.

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

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 la caja 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

- El principio activo es dimenhidrinato. Cada chicle medicamentoso contiene 20 miligramos de dimenhidrinato.
- Los demás componentes (excipientes) son: *núcleo*: aspartamo (E-951), goma base, dextrina, glicéridos semisintéticos sólidos, óxido de magnesio ligero, estearato de magnesio (E-572), levomentol, sacarina sódica (E-954), sacarosa, sílice coloidal anhidra, sorbitol (E-420), talco, cera blanca de abeja, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (Eudragit S), aroma de menta. *Recubrimiento*: Carbonato de calcio, glucosa líquida, copolímero básico de metacrilato de butilo (Eudragit E), macrogol 35000, cera emulsificante, dihidrógeno fosfato de potasio, povidona (E-1201), dióxido de titanio (E-171), estearato de magnesio (E-572), levomentol, esencia de menta, povidona 25, sacarosa, talco.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Biodramina son chicles medicamentosos redondos de color blanco.  
Se presentan en envases que contienen 6 y 12 chicles.

### 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>.