Prospecto: información para el usuario

Dormidina doxilamina 25 mg comprimidos recubiertos con película
doxilamina, hidrogenosuccinato

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

1. Qué es Dormidina doxilamina y para qué se utiliza

Dormidina doxilamina es un medicamento que contiene el principio activo hidrogenosuccinato de doxilamina. La doxilamina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos, que tienen propiedades sedantes.

Dormidina doxilamina está indicado en el tratamiento sintomático a corto plazo del insomnio ocasional en mayores de 18 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 Dormidina doxilamina

No tome Dormidina doxilamina
- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros antihistamínicos (fármacos antialérgicos).
- Si está en periodo de lactancia.
- Si sufre trastornos respiratorios tales como asma, bronquitis crónica (tos persistente que produce esputo y mucosidad) o enfisema pulmonar (dificultad al respirar).
- Si tiene glaucoma (presión alta en el ojo).
- Si padece hipertrofia prostática (aumento anómalo del tamaño de la próstata), bloqueo del cuello vesical (enfermedad de las vías urinarias) o dificultad al orinar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene úlcera gástrica o en la pared del inicio del intestino u obstrucción piloroduodenal (dificultad para pasar la comida del estómago al intestino).
- Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa.
- Si está tomando medicamentos tales como antidepresivos, determinados antibióticos, medicamentos que afectan al corazón, como los utilizados para tratar arritmias, ciertos antivíricos y fármacos destinados a tratar infecciones fúngicas, algunos fármacos que reducen el contenido de lípidos (grasas) en la sangre o quinidina (un medicamento que se utiliza para tratar convulsiones).
- Si sufre enfermedad renal o hepática grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dormidina doxilamina.

- Si padece:
  - Alteración de leve a moderada de la función del hígado y del riñón, ya que podría ser necesario ajustar la dosis,
  - epilepsia (en ocasiones, los antihistamínicos causan hiperexcitabilidad y podrían, por lo tanto, reducir el umbral convulsivo),
  - prolongación del intervalo QT (un problema del corazón que provoca un cambio repentino en la frecuencia del latido cardíaco al realizar ejercicio o en situaciones de estrés),
  - niveles bajos de potasio en sangre u otras alteraciones electrolíticas,
  - enfermedad del corazón y presión arterial alta.
- Si padece somnolencia durante el día, puede ser necesario reducir la dosis o adelantar la toma para asegurar que transcurran al menos 8 horas hasta la hora de despertarse.
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan toxicidad en los oídos, como carboplatino o cisplatino (medicamentos para tratar el cáncer), cloroquina (medicamento para el tratamiento o la prevención de la malaria) y algunos antibióticos (medicamentos para tratar infecciones), como eritromicina o aminoglucósidos inyectados, entre otros, Dormidina doxilamina podría enmascarar los efectos tóxicos de estos fármacos, por lo que debe revisar periódicamente el estado de sus oídos.
- Dormidina doxilamina puede agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración, especialmente cuando hace calor.
- Debe evitarse la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.
- Si tiene más de 65 años, puede ser más susceptible a sufrir efectos secundarios. Por este motivo, preste atención a los efectos del tratamiento (ver sección 4).
- Debe evitarse consumir pomelos mientras toma doxilamina.
- Debe evitarse tomar medicamentos como fenitoína, digoxina, warfarina, litio, aminoglucósidos y vancomicina junto con doxilamina, ya que pueden causar una intoxicación aguda.

No debe administrarse Dormidina doxilamina en periodos de más de 7 días, a menos que el médico lo considere recomendable.

Niños y adolescentes

Dormidina doxilamina no está recomendado para uso en menores de 18 años, por lo que no debe utilizarse el medicamento en esta población.

Otros medicamentos y Dormidina doxilamina

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

No tome Dormidina doxilamina conjuntamente con los siguientes medicamentos:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (p. ej., medicamentos utilizados para tratar la depresión, la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades, como moclobemida, fenelzina y tranilcipromina, isocarboxazid, linezolid, azul de metileno, procarbazina, rasagilina y selegilina).
- Medicamentos con acción sobre el corazón tales como los utilizados para el tratamiento de las arritmias (amiodarona), algunos antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina y telitromicina), ciertos medicamentos usados para reducir los lípidos (grasa) en la sangre

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(gemfibrozilo), algunos medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos como la fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina o bupropión), antivíricos inhibidores de la proteasa (indinavir, ritonavir y telaprevir) y antimicóticos azólicos (fluconazol, ketoconazol e itraconazol).

Debe evitar tomar Dormidina doxilamina junto con los siguientes medicamentos, ya que pueden potenciar su acción o efectos adversos:
- Epinefrina (para tratar la presión arterial baja).
- Determinados medicamentos para tratar la malaria o algunos antihistamínicos.
- Algunos diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Alcohol u otros depresores del sistema nervioso central, p. ej. barbitúricos, hipnóticos, sedantes, otros medicamentos para el sueño o la ansiedad (alprazolam, diazepam y zolpidem), analgésicos de tipo opioide (codeína), medicamentos psiquiátricos (clorpromazina, risperidona, amitriptilina y trazodona) o procarbazina.
- Antihipertensivos (medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta) con efecto sobre el sistema nervioso central tales como guanabenzo, clonidina o alfa-metildopa.
- Otros fármacos anticolinérgicos tales como neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales), medicamentos para el tratamiento de los espasmos (p. ej., atropina y alcaloides de la belladona) o disopiramida (para el tratamiento de ciertos problemas de corazón).
- Antihistamínicos que se aplican en la piel (como crema, pomada o aerosol de difenhidramina) y escopolamina.
- Medicamentos en que la diferencia entre dosis terapéutica y dosis tóxica es muy pequeña (p. ej., fenitoína, digoxina, warfarina, litio, aminoglucósidos y vancomicina).

Interferencias con pruebas de diagnóstico
La doxilamina puede interferir con las pruebas cutáneas de alergia que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender el tratamiento con Dormidina doxilamina al menos tres días antes de comenzar dichas pruebas.

Toma de Dormidina doxilamina con alimentos, bebidas y alcohol
No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Dormidina doxilamina.

Ver sección 3. Cómo tomar Dormidina doxilamina.

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.

No existen datos adecuados sobre el uso de doxilamina en mujeres embarazadas, por lo que debe evitarse tomar Dormidina doxilamina durante el embarazo.
Debido a los riesgos que conlleva administrar antihistamínicos a niños pequeños, las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar Dormidina doxilamina.
No se dispone de datos sobre los posibles efectos de Dormidina doxilamina en la fertilidad de las personas.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de Dormidina doxilamina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante, ya que produce sueño. No conduzca ni utilice maquinaria peligrosa mientras toma este medicamento, al menos durante los primeros días de tratamiento hasta que sepa cómo le afecta.

Dormidina doxilamina contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Dormidina doxilamina

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

Adultos (mayores de 18 años)
La dosis recomendada es de 1 comprimido (25 mg) al día, administrado 30 minutos antes de acostarse.
Si se produce somnolencia diurna, se recomienda reducir la dosis a 12,5 mg al día mediante la toma de *Dormidina doxilamina 12,5 mg comprimidos recubiertos con película* o adelantar la toma para asegurar que transcurran al menos 8 horas hasta la hora de despertarse.
No tome más de 1 comprimido (25 mg) al día.

Uso en pacientes de edad avanzada
Las personas mayores de 65 años son más propensas a sufrir otras patologías que pueden requerir una reducción de la dosis. La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg (1 comprimido de 12,5 mg), administrado 30 minutos antes de acostarse. Se puede aumentar la dosis hasta 25 mg (1 comprimido) si la dosis inicial no alivia suficientemente el insomnio. En caso de aparición de efectos adversos indeseados, se aconseja reducir la dosis a 1 comprimido de 12,5 mg al día mediante la toma de *Dormidina doxilamina 12,5 mg comprimidos recubiertos con película.* Por este motivo, preste atención al efecto que provoca el tratamiento (ver sección 4).

Pacientes con alguna enfermedad del hígado o del riñón
En los pacientes con insuficiencia renal o hepática leve se recomienda reducir la dosis hasta una ingesta diaria máxima de 12,5 mg.

Uso en niños y adolescentes
Dormidina doxilamina no está recomendado para uso en menores de 18 años, por lo que no debe utilizarse el medicamento en esta población.

Vía y método de administración
Vía oral.
Los comprimidos deben tomarse 30 minutos antes de acostarse con una cantidad suficiente de líquido (preferiblemente agua).
Dormidina doxilamina puede tomarse antes o después de las comidas.

Duración del tratamiento
La duración del tratamiento deberá ser tan corta como sea posible. En general, la duración del tratamiento puede oscilar entre unos días y una semana.
No deberá administrarse durante un periodo superior a 7 días, a menos que el médico le aconseje tomarlo durante más tiempo.

Si toma más Dormidina doxilamina de lo que debe
Si toma más Dormidina doxilamina de lo que debe, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico.
Los síntomas de una sobredosis son: somnolencia, depresión o estimulación del sistema nervioso central, efectos anticolinérgicos (pupilas dilatadas, fiebre, boca seca, disminución del tono intestinal), enrojecimiento, aumento o alteraciones de la frecuencia cardiaca, aumento de la presión arterial, náuseas, vómitos, agitación, alteración del modo de andar, mareos, irritabilidad, sedación, confusión y alucinaciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La intoxicación grave puede producir delirio, psicosis, disminución de la presión arterial, convulsiones, disminución de la respiración, pérdida de conciencia y coma, y puede suponer un riesgo para la vida.
Una complicación grave puede ser la rabdomiólisis (daño muscular), seguida por fallo renal.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de antihistamínicos, por lo que el tratamiento es sintomático y de mantenimiento. Su médico valorará la necesidad de inducir el vómito, realizar un lavado de estómago o recetarle medicamentos para aumentar la presión arterial en caso necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

Si olvidó tomar Dormidina doxilamina
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Tome su dosis a la hora normal al día siguiente.

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 sufran.

Los efectos adversos de la doxilamina son, en general, leves y transitorios, siendo más frecuentes en los primeros días de tratamiento.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- somnolencia

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- boca seca
- estreñimiento
- visión borrosa
- retención urinaria
- secreción bronquial aumentada
- vértigo
- mareo
- cefalea
- dolor en la zona superior del abdomen
- fatiga
- insomnio y nerviosismo

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- astenia (cansancio)
- edema periférico (inflamación de brazos y piernas)
- náuseas
- vómitos
- diarrea
- erupción de la piel
- acúfenos (ruido en los oídos)
- hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial debida a cambios de la postura)
- diplopía (visión doble)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dispepsia (trastornos del estómago)
- sensación de relajación
- pesadillas
- disnea (dificultades respiratorias)

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- agitación (especialmente en ancianos)
- temblor
- convulsiones
- problemas sanguíneos tales como anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia o agranulocitosis (disminución de ciertas células de la sangre)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- malestar general
- hipersensibilidad

Otros efectos adversos que se han producido con el uso de antihistamínicos en general, aunque no se han observado con doxilamina, son los siguientes: arritmia (alteración de la frecuencia del corazón), palpitaciones, reflujo duodenogástrico, función anormal del hígado (ictericia colestática), intervalo QT del electrocardiograma prolongado (una alteración cardiaca), apetito disminuido, apetito aumentado, mialgia (dolor muscular), coordinación anormal, trastorno extrapiramidal (trastornos del movimiento), paraestesia (sensaciones anormales), afectación de las actividades psicomotoras (coordinación sentidos-movimiento), depresión, disminución en la secreción de los bronquios, alopecia (pérdida de pelo), dermatitis alérgica, hiperhidrosis (sudoración excesiva), reacción de fotosensibilidad o hipotensión (presión arterial baja).

La frecuencia y magnitud de los efectos adversos puede verse reducida mediante una disminución de la dosis diaria.

Los mayores de 65 años presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas, ya que pueden padecer otras enfermedades o pueden estar tomando otros medicamentos simultáneamente. Estas personas también tienen un mayor riesgo de sufrir una caída.

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 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 Dormidina doxilamina

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Dormidina doxilamina

- El principio activo es hidrogenosuccinato de doxilamina. Cada comprimido contiene 25 mg de hidrogenosuccinato de doxilamina.
- Los demás componentes son:

Excipientes del núcleo:
Hidrogenofosfato de calcio dihidrato (E-341)
Celulosa microcristalina (E-460)
Carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata
Sílice coloidal anhidra (E-551)
Estearato de magnesio (E-572)

Excipientes del recubrimiento:
Celulosa microcristalina (E-460)
Estearato de macrogol-40 tipo I (E-431)
Propilenglicol (E-1520)
Hipromelosa (E-464)
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 8000

Aspecto del producto y contenido del envase
Dormidina doxilamina se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película alargados de color blanco, en envase conteniendo 7 ó 14 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
c/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto Septiembre 2021

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios