

Prospecto: información para el usuario

Dormirel 12,5 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 Dormirel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dormirel
3. Cómo tomar Dormirel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dormirel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dormirel y para qué se utiliza

Dormirel es un medicamento que contiene el principio activo doxilamina hidrogenosuccinato. La doxilamina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos, que tienen propiedades sedantes, siendo efectivos en la inducción del sueño.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático del insomnio ocasional en adultos mayores de 18 años, particularmente cuando existe dificultad para conciliar el sueño, frecuentes interrupciones durante el mismo o despertar temprano por la mañana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dormirel

No tome Dormirel:

- Si es alérgico a la doxilamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros antihistamínicos.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

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

- Debe consultar a un médico antes de tomar este medicamento si padece:
 - alteración de la función del hígado y del riñón
 - epilepsia
 - prolongación del intervalo QT (un problema del corazón)
 - niveles bajos de potasio en sangre u otras alteraciones electrolíticas

- enfermedad del corazón y presión arterial alta
 - asma, bronquitis crónica (inflamación persistente de los bronquios) y enfisema pulmonar (enfermedad que afecta a los pulmones dificultando la respiración)
 - glaucoma (elevación de la presión de los ojos)
 - retención urinaria
 - hipertrofia prostática (aumento anormal del tamaño de la próstata)
 - úlcera péptica (erosión de la pared del estómago o principio del intestino), obstrucción piloroduodenal (dificultad para pasar los alimentos del estómago al intestino) y obstrucción del cuello vesical (enfermedad de las vías urinarias)
- 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.
 - Debe evitarse la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.
 - Si tiene más de 65 años puede ser más susceptible a sufrir efectos secundarios.
 - Dormirel puede agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración.

Otros medicamentos y Dormirel

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

No tome Dormirel conjuntamente con los siguientes medicamentos, ya que pueden potenciarse sus efectos:

- Epinefrina (para tratar la presión arterial baja).
- Medicamentos con acción sobre el corazón tales como los utilizados para el tratamiento de las arritmias, algunos antibióticos, ciertos fármacos para la malaria, ciertos antihistamínicos, ciertos medicamentos usados para reducir los lípidos (grasa) en la sangre o ciertos agentes neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales).
- Medicamentos que disminuyan la eliminación de otros tales como los derivados del azol o macrólidos ya que podrían incrementar el efecto de Dormirel.
- Algún diurético (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Inhibidores del sistema nervioso central (p. ej. barbitúricos, hipnóticos, sedantes, ansiolíticos, analgésicos de tipo opioide, antipsicóticos o procarbazona).
- Antihipertensivos (medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta) con efecto sobre el sistema nervioso central tales como guanabenz, clonidina o alfa-metildopa.
- Otros fármacos anticolinérgicos tales como medicamentos para el tratamiento de la depresión o del Parkinson, inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamentos para la depresión), neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales), medicamentos atropínicos para el tratamiento de los espasmos, o disopiramida (para el tratamiento de ciertos problemas de corazón).
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan toxicidad en el oído, como carboplatino o cisplatino (medicamentos para tratar el cáncer), cloroquina (medicamento para el tratamiento o prevención de la malaria) y algunos antibióticos (medicamentos para tratar infecciones) como eritromicina o aminoglucósidos inyectados entre otros, Dormirel podría enmascarar los efectos tóxicos de estos medicamentos, por lo que deberá revisar periódicamente el estado de sus oídos.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

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

Toma de Dormirel con alimentos, bebida y alcohol

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Dormirel. Ver sección 3. Cómo tomar Dormirel

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 tome Dormirel si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia.

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de Dormirel en la fertilidad de las personas.

Conducción y uso de máquinas

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

Dormirel contenido de sodio

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

3. Cómo tomar Dormirel

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.

Adultos (mayores de 18 años)

La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos administrados 30 minutos antes de acostarse. La dosis máxima es de 2 comprimidos juntos de 12,5 mg (25 mg) 30 minutos antes de acostarse. Si aparece somnolencia durante el día, se recomienda reducir esta dosis a 1 comprimido (12,5 mg) o adelantar la toma para asegurar que transcurran al menos 8 horas hasta la hora de despertarse. No deberá administrarse durante un periodo superior a 7 días sin consultar al médico.

No tome más de 2 comprimidos de 12,5 mg (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 recomendar una reducción de la dosis. En caso de aparición de efectos adversos indeseados la dosis será de 1 comprimido (12,5 mg) al día.

Uso en pacientes con alguna enfermedad del hígado o del riñón

Estos pacientes deberán tomar una dosis distinta, ajustada al grado de su enfermedad, que será determinada por el médico.

Uso en niños y adolescentes

Dormirel 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).

Dormirel 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 sin consultar al médico.

Si toma más Dormirel del que debe

Los síntomas de una intoxicación 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 cardíaca, aumento de la presión arterial, náuseas, vómitos, agitación, alteración del modo de andar, mareos, irritabilidad, sedación, confusión y alucinaciones. Pueden llegarse a producir delirio, psicosis, disminución de la presión arterial, convulsiones, disminución de la respiración, pérdida de conciencia, coma y muerte. Una complicación grave puede ser la rabdomiólisis (una lesión 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 inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dormirel

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis a la hora normal al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Dormirel

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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): somnolencia y efectos tales como boca seca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, secreción bronquial aumentada, vértigo, mareo, cefalea, dolor en la zona superior del abdomen, fatiga, insomnio y nerviosismo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden 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), dispepsia (trastornos del estómago), sensación de relajación, pesadillas y disnea (dificultades respiratorias).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): agitación (especialmente en niños y en pacientes de edad avanzada), temblor, convulsiones o problemas sanguíneos tales como anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia o agranulocitosis (disminución de ciertas células de la sangre).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): malestar general.

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 cardíaca), apetito disminuido, apetito aumentado, mialgia (dolor muscular), coordinación anormal, trastorno extrapiramidal (trastornos del movimiento), parestesia (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.

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 Dormirel

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice ningún envase que esté dañado o que esté abierto.

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 Dormirel

El principio activo es doxilamina hidrogenosuccinato. Cada comprimido contiene 12,5 mg de doxilamina hidrogenosuccinato.

Los demás componentes son:

- **Núcleo del comprimido:** celulosa microcristalina (E-460i), manitol (E-421), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- **Recubrimiento del comprimido:** indigotina (E-132), hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol, eritrosina (E-127) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Dormirel se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, biconvexos, recubiertos con película, ranurados de color rosa y marcados con el código “D12”.

Se presenta en blísteres de ALU/ALU. Cada envase contiene 16 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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/>

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/72234/P_72234.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/72234/P_72234.html