

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

### **Soñodor doxilamina 12,5 mg polvo oral**

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

#### **1. Qué es Soñodor doxilamina y para qué se utiliza**

Soñodor 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.

Está indicado en el tratamiento sintomático del insomnio ocasional en adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Soñodor doxilamina**

##### **No tome Soñodor doxilamina**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si es alérgico a otros antihistamínicos (medicamentos antialérgicos).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Soñodor doxilamina

- 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.
  - Soñodor doxilamina puede agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración.

Soñodor doxilamina no deberá administrarse durante un periodo superior a 7 días. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda la administración de Soñodor doxilamina a niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Soñodor doxilamina con otros medicamentos**

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

No tome Soñodor doxilamina 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 Soñodor doxilamina.
- Algún diurético (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Inhibidores del sistema nervioso central (p. ej. barbitúricos, hipnóticos, sedantes, ansiolíticos, analgésicos de tipo opiode, 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; Soñodor doxilamina podría enmascarar los efectos tóxicos de estos medicamentos, por lo que deberá revisar periódicamente el estado de sus oídos.

### **Interferencias con pruebas de diagnóstico**

Doxilamina puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos por lo que se recomienda suspender este tratamiento por lo menos tres días antes de comenzar dichas pruebas e informar al médico.

### **Toma de Soñodor doxilamina con alimentos, bebida y alcohol**

No hay recomendaciones específicas sobre la toma de Soñodor doxilamina antes o después de las comidas. No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Soñodor doxilamina.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome Soñodor doxilamina si está embarazada, si tiene intención de quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Soñodor doxilamina 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.

### **Soñodor doxilamina contiene aspartamo y sodio**

Este medicamento puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 56,05 mg (2,43 mmol) de sodio por dosis.

## **3. Cómo tomar Soñodor doxilamina**

Siga exactamente las instrucciones de administración del 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 sobre (12,5 mg) administrado 30 minutos antes de ir a dormir. La dosis puede incrementarse hasta 2 sobres (25 mg) al día si la dosis inicial no proporciona mejora suficiente del insomnio. No tome más de 2 sobres (25 mg) al día.

Si se produce somnolencia durante el día se recomienda reducir la dosis de 2 sobres (25 mg) a 1 sobre (12,5 mg) o adelantar la toma para asegurar que transcurra un periodo de al menos 8 horas hasta la hora de despertarse.

### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad)**

Los pacientes de edad avanzada son más propensos a sufrir otras patologías que pueden recomendar una reducción de dosis. En caso de aparición de efectos adversos indeseados la dosis recomendada es de un sobre (12,5 mg). Pregunte siempre a su médico antes de tomar este medicamento. El tratamiento con Soñodor doxilamina en pacientes de edad avanzada debe ser cuidadosamente evaluado.

Pacientes con alguna enfermedad del hígado o del riñón:

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

Uso en niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de este medicamento en menores de 18 años.

### **Forma de administración**

Vía oral.

Vierta el contenido del sobre directamente en la lengua. El polvo oral se dispersa en la saliva antes de tragar por lo que no es necesaria la ingestión de líquidos en el momento de la toma si no están disponibles.

### **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.

Si los síntomas no mejoran en 7 días debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

### **Si toma más Soñodor doxilamina 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 al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

### **Si olvidó tomar Soñodor doxilamina**

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 Soñodor doxilamina**

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.

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 ancianos), 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 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.

#### **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 Soñodor doxilamina**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el sobre 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**

- El principio activo hidrogenosuccinato de doxilamina. Cada sobre contiene 12,5 mg de hidrogenosuccinato de doxilamina.
- Los demás componentes son: manitol, dióxido de silicio coloidal, aspartamo (E-951), carboximetil almidón sódico tipo A (almidón de patata), hidrógeno carbonato de sodio, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio anhidro, carbonato de calcio, aroma de fresa y aroma Maskit.

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

Soñodor doxilamina es un polvo blanco a amarillento con sabor a fresa.

Se presenta en cajas de 7 y 14 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización:

Laboratorios Urgo SLU

Florida, 29 – 20120 Hernani

Guipúzcoa, España

Responsable de la fabricación:

SINCROFARM S.L.

C/Mercuri, 10

08940-Cornellá de Llobregat (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2016

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>