

## Prospecto: información para el usuario

### Dimenhidrinato Galenica 50 mg comprimidos sublinguales

#### 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.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Dimenhidrinato Galenica y para qué se utiliza

Dimenhidrinato pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihistamínicos.

Está indicado para:

- prevenir y tratar los síntomas del mareo producido por los medios de transporte por tierra, mar o aire (cinetosis) en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

La dosis diaria no debe exceder los 400 mg.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dimenhidrinato Galenica

##### No tome Dimenhidrinato Galenica:

- si es **alérgico** al **dimenhidrinato** o a cualquiera de los **demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es **alérgico** a cualquier medicamento conocido como **antihistamínico**
- si tiene **glaucoma** (aumento de la presión sanguínea en el ojo)
- si tiene dificultad o dolor al orinar debido a un agrandamiento de la glándula prostática
- si tiene crisis asmática
- si tiene feocromocitoma
- si tiene convulsiones (epilepsia)

#### Advertencias y precauciones

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar dimenhidrinato si usted tiene:**

- intolerancia a algunos **azúcares**
- problemas de **hígado** o **riñón**
- **asma**

Dimenhidrinato debe tomarse después de cada comida para minimizar cualquier irritación gástrica. Durante el tratamiento no puede tomar bebidas alcohólicas ni medicamentos que contengan alcohol.

### **Personas de edad avanzada**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dimenhidrinato Galenica si tiene:

- historial de **estreñimiento, mareos o somnolencia**
- problemas de **próstata**
- enfermedad de Parkinson
- alguna enfermedad que pueda ser agravada por terapias anticolinérgicas (ej. presión intra-ocular elevada, obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática, hipertensión, hipertiroidismo, o enfermedad coronaria grave)

### **Niños y adolescentes**

Dimenhidrinato Galenica está indicado para adolescentes mayores de 12 años.

### **Otros medicamentos y Dimenhidrinato Galenica**

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

Es especialmente importante que le diga a su médico o farmacéutico si está tomando:

- **Atropina y/o cualquier otra sustancia atropínica.**
- **Agentes depresores del sistema nervioso central.**
- **Antibióticos ototóxicos.**
- Medicamentos para el corazón que prolongan el intervalo QT del electrocardiograma (medicamentos para tratar las arritmias).
- Simpaticomiméticos (medicamentos que contienen adrenalina, noradrenalina).
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (ej. medicamentos que contienen isoniacida, isocarboxazida, fenelzina).
- Procarbazina (medicamentos para tratar el cáncer).

### **Toma de Dimenhidrinato Galenica con alimentos, bebidas y alcohol**

Usted no puede tomar bebidas alcohólicas u otros medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento con 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.

No debe tomar este medicamento durante el tercer trimestre porque podrían estimularse las contracciones uterinas prematuras. Durante los primeros 6 meses del embarazo, solo deberá usarlo si los beneficios claramente superan a los riesgos. Su médico decidirá si usted debe tomar este medicamento.

El dimenhidrinato, principio activo de Dimenhidrinato Galenica, pasa a la leche materna. No se han notificado efectos negativos a largo plazo en lactantes hasta la fecha. Sin embargo, si su hijo muestra señales de malestar o agitación, cambie a alimentación por biberón o detenga el tratamiento con dimenhidrinato y contacte con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede causar somnolencia.

El consumo de alcohol o el uso de otros medicamentos que contengan alcohol pueden incrementar este efecto.

No conduzca ni utilice máquinas si nota somnolencia.

### **3. Cómo tomar Dimenhidrinato Galenica**

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, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se toma por vía sublingual (colocando el comprimido bajo la lengua y dejando que se disuelva totalmente sin agua). No masticar ni tragar.

La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos sublinguales (50 mg a 100 mg ), 3 ó 4 veces al día. La primera dosis se debe tomar al menos de 30 a 60 minutos antes de viajar, si fuera necesario se puede repetir la toma hasta una dosis máxima de 8 comprimidos al día (400 mg).

#### **Si toma más Dimenhidrinato Galenica del que debe**

Si ha tomado demasiado dimenhidrinato es posible que se sienta muy cansado, mareado e inestable. Sus pupilas pueden dilatarse y podrá sentir incapacidad para orinar. Puede notar la boca seca, cara enrojecida, aumento del ritmo cardíaco, fiebre, sudores y dolor de cabeza.

Si ha tomado una cantidad excesiva de Dimenhidrinato Galenica podría tener temblores, alucinaciones, presión sanguínea alta, sentirse tembloroso, excitado y tener dificultad para respirar. Puede llegar a entrar en coma.

Si usted tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.

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.

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Si usted experimenta los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y busque asistencia médica inmediatamente:**

**Reacciones alérgicas (raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).**

- Irritación, descoloraciones rojas o púrpuras en la piel, picor en la piel.
- Edema (hinchazón del rostro o cuello que puede producir dificultades en la respiración).
- Shock anafiláctico.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Boca seca.
- Dificultad para orinar.
- Mareos, sentirse menos alerta, somnolencia (observados principalmente al inicio del tratamiento).
- Midriasis (dilatación de la pupila del ojo).
- Ritmo cardíaco anormal.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Vértigo.
- Miastenia (una enfermedad que causa debilidad muscular).
- Presión intraocular incrementada.
- Problemas de equilibrio, memoria o dificultades para concentrarse (más frecuente en personas de edad avanzada).
- Confusión, alucinaciones (ver o escuchar cosas que en realidad no están ahí).
- Dificultades para dormir.
- Dificultades de movimiento, movimientos musculares involuntarios.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Agitación, nerviosismo e insomnio
- Estreñimiento
- Problemas de visión
- Disminución de la presión sanguínea al levantarse.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Movimientos anormales de la cabeza y el cuello en niños (síntomas extrapiramidales).
- Disminución significativa de células sanguíneas blancas (leucocitos). Cuyos síntomas pueden ser fiebre y posible sensibilidad a varias infecciones.
- Anemia hemolítica (Disminución anormal de células sanguíneas rojas (eritrocitos).
- Trombocitopenia (reducción anormal de plaquetas) que pueden tener como resultado el sangrado nasal o encías sangrantes.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Secado de la secreción de leche

**Otros efectos adversos:**

- Adormecimiento temporal de la lengua mientras se disuelve el comprimido debajo de la lengua.

### **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 Dimenhidrinato Galenica**

Mantenga 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 en 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.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenidos del envase e información adicional**

### **Composición de Dimenhidrinato Galenica**

- El principio activo es dimenhidrinato. Cada comprimido sublingual contiene 50 mg de dimenhidrinato.
- Los demás componentes son:  
Celulosa microcristalina, manitol, ácido metacrílico, copolímero (eudragit L100), almidón de glicolato de sodio – tipo A (de patata), sabor vainilla, sacarina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, levomentol y talco.

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

Los comprimidos sublinguales Dimenhidrinato Galenica son blancos, redondos y biconvexos.

Se presentan en una caja de cartón con blísters de PA/Alu/PVC-Aluminio (Alu-Alu) conteniendo 4, 10 o 20 comprimidos sublinguales.

Una caja de cartón que contiene un frasco de HDPE (polietileno de alta densidad) blanco opaco y que contiene 30 comprimidos sublinguales, con tapa de rosca a prueba de niños y desecante colocado sobre una cápsula de polietileno de baja densidad, con 2 gramos de gel de sílice (dióxido de silice amorfo).

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**

GALENICA S.A.  
4, Eleftherias str., 145 64 Kifisia  
Grecia  
Teléfono: +30 210 52 81 700  
Telefax: + 30 210 52 45 939  
E-Mail: galenica@otenet.gr

#### **Responsable de la fabricación**

**Pharmathen S.A.**  
6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini, Attiki, Grecia

o

**Pharmathen International S.A.**  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture,  
Block No 5, Rodopi  
69300, Grecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2019

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>