Prospecto: información para el paciente

Normostop cafeína 50 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película
Dimenhidrinato/Cafeína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomareste 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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero,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 normostop cafeína y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar normostop cafeína
3. Cómo tomar normostop cafeína
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de normostop cafeína
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es normostop cafeína y para qué se utiliza

El dimenhidrinato es un principio activo que actúa contra el mareo producido por los medios de locomoción.

La cafeína tiene una acción estimulante del sistema nervioso por lo que contrarresta el efecto de somnolencia que puede provocar el dimenhidrinato.

Normostop cafeína es un medicamento que 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 12 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 normostop cafeína

No tome normostop cafeína

- Si es alérgico al dimenhidrinato, a la difenhidramina, a la cafeína (o derivados de ésta, como aminofilina, teofilina, etc.) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

- Si padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en orina y heces).
- Si tiene crisis asmáticas.
- Si padece alteraciones mentales que provocan excitación nerviosa o crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida del sentido (epilepsia).
- Si padece de estados de ansiedad o insomnio (dificultad para dormir).
- Si padece alteraciones graves del hígado o del corazón.
- Si padece de úlcera de estómago o de duodeno.
- Si padece de hipertensión arterial.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar normostop cafeína:

- Si es alérgico a algún medicamento para tratar las alérgias, también puede ser alérgico a dimenhidrinato.
- Si padece asma o 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 tiroides (hipertiroidismo), aumento de la presión intraocular (glaucoma), presenta agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática) o alguna enfermedad que provoque obstrucción del aparato urinario o del tracto gastrointestinal.
- 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, que se manifiesta con síntomas como pitidos en los oídos, mareos o vértigos, ya que este medicamento puede enmascarar los síntomas de esos efectos tóxicos.
- Si es diabético debe tener en cuenta que la cafeína puede elevar los niveles de azúcar en sangre.
- Si padece alguna enfermedad o trastorno del hígado, 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 cardiaca, isquemia miocárdica, etc.), especialmente cuando realice ejercicio físico o se encuentre en lugares de elevada altitud.
- Si es sensible a la cafeína o a otras xantinas, como teofilina, aminofilina u otras, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- 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 (aun estando nublado) y a lámparas de rayos U.V.A. (rayos ultravioleta) mientras tome este medicamento.
- El uso simultáneo del tabaco con la cafeína contenida en este medicamento puede aumentar la degradación de la cafeína.

Niños
Los niños menores de 12 años no deben tomar este medicamento.

Toma de normostop cafeína con otros medicamentos
Comunique a su médico ofarmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de normostop cafeína o no poder tomarlo:

Medicamentos que interfieren principalmente con el dimenhidrinato:
- Anestésicos y otras sustancias con acción depresora del Sistema Nervioso Central
- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos.

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

- 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).

Medicamentos que interfieren principalmente con la cafeína:
- Anticonceptivos orales.
- Antiinfecciosos del grupo de las quinolonas (por ejemplo: ácido pipemídico,
- ciprofloxacino), linezolida y eritromicina..
- Barbitúricos (utilizados como anticonvulsivantes)
- Broncodilatadores adrenérgicos y teofilina (utilizados para combatir el asma bronquial).
- Calcio.
- Cimetidina (utilizado para el tratamiento del exceso de secreción gástrica y la úlcera de estómago).
- Disulfiram (utilizado en tratamientos de deshabituación de la ingesta de alcohol).
- Fenitoína (utilizado para el tratamiento de la epilepsia).
- Hierro (utilizado para el tratamiento de la anemia) (la cafeína disminuye la absorción del hierro, por lo que debe distanciarse la toma al menos 2 horas).
- Litio (antidepresivo).
- Mexiletina utilizado par las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas).
- Procarbazina (anticanceroso).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- Tiroxina (usado para el tratamiento de enfermedades del tiroides).

Interferencias con pruebas de diagnóstico
Si le van a realizar alguna prueba analítica (análisis de sangre, de orina, etc…), comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.
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.
Además, los pacientes diabéticos deben tener en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de glucosa en sangre.

Toma de normostop cafeína con alimentos, bebidas y alcohol
No se recomienda el consumo de alcohol durante el tiempo que esté tomando este medicamento.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola) mientras esté tomando este medicamento.

Se recomienda tomar este medicamento con alimentos o leche.

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.

Lactancia
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
Mientras esté en tratamiento con este medicamento, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa ya que este medicamento produce somnolencia o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas.

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

3. Cómo tomar normostop cafeína

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años
1 ó 2 comprimidos por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 4 - 6 horas.
No administrar más de 8 comprimidos al día (correspondientes a 400 mg de dimenhidrinato y 400 mg de cafeína)

Pacientes con enfermedades del hígado
Deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Uso en niños
Los niños menores de 12 años no deben tomar este medicamento.

Vía oral.

La primera toma debe realizarse al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1 ó 2 horas antes), dejando pasar al menos 4 horas entre una toma y la siguiente. Se recomienda ingerir los comprimidos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica. No se debe tomar la última dosis en las 6 horas anteriores a acostarse, para evitar el posible insomnio, sobre todo en pacientes con dificultades para dormir.

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

Si toma más normostop cafeína del que debiera
Si usted ha tomado más normostop cafeína 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: 915620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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, normostop cafeína puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos suelen producirse 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.

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

- 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 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).
- Hipotensión (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.

Además, debido a la cafeína pueden aparecer:
- Excitación, agitación y/o dificultad para dormir.
- Zumbido de oidos.
- Desorientación.
- Respiración acelerada.
- Sofocos.
- Eliminación abundante de orina.
- Hiperglucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de glucosa en sangre).

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 Website: 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 normostop cafeína

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

Los envases en blister de Aluminio/Poliamida-Aluminio-PVC: no requiere condiciones especiales de conservación
Los envases en blister de Aluminio/PVC-PVDC y blister de Aluminio/PVC: Conservar por debajo de 30ºC.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de normostop cafeína

- Los principios activos son dimenhidrinato y cafeína. Cada comprimido contiene 50 mg de dimenhidrinato y 50 mg de cafeína.

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

- Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina (E-460), Crospovidona, Povidona, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio (E-171), Macrogol 6000 y Talco (E-553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Normostop cafeína son comprimidos de blanco o casi blanco, redondos, biconvexos, con barra de rotura y marcados.
Se presenta en envases que contienen 4 ó 12 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

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/

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) con el código QR incluido en el propsecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/83545/P_83545.html

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