

Prospecto: información para el usuario

Dizinel 20 mg/40 mg comprimidos EFG

cinarizina/dimenhidrinato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dizinel y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos. Uno de ellos es cinarizina, el otro, dimenhidrinato. Estas dos sustancias pertenecen a dos grupos de medicamentos diferentes. La cinarizina forma parte de un grupo denominado antagonistas del calcio. El dimenhidrinato pertenece a un grupo denominado antihistamínicos.

Ambas sustancias actúan reduciendo los síntomas de vértigo (una sensación de mareo o de ‘estar girando’) y náuseas (sensación de ganas de vomitar). Cuando estas dos sustancias se combinan, son más eficaces que cada una de ellas empleada por separado.

Este medicamento se emplea para el tratamiento de diferentes tipos de vértigo en adultos. El vértigo puede tener diferentes causas. El uso de este medicamento puede ayudarle a ejercer las actividades diarias que le resultan difíciles cuando tiene vértigo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dizinel

No tome Dizinel:

- si es alérgico a la cinarizina, al dimenhidrinato o a la difenhidramina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si es alérgico a cualquier otro antihistamínico (como p. ej. astemizol, clorfeniramina y terfenadina, utilizados como medicamentos antialérgicos). No tome este medicamento a no ser que se lo haya prescrito su médico;
- si padece glaucoma de ángulo cerrado (un tipo específico de enfermedad ocular);
- si tiene epilepsia;
- si presenta un aumento de la presión intracraneal (p. ej. a causa de un tumor);
- si tiene un problema de abuso de alcohol;
- si tiene problemas de próstata que dificultan la micción;
- si padece insuficiencia hepática o renal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene:

- la tensión arterial alta o baja;
- la presión intraocular aumentada;
- obstrucción intestinal;
- aumentado el tamaño de la próstata;
- sobreactividad tiroidea;
- una enfermedad coronaria severa;
- la enfermedad de Parkinson.

El uso de este medicamento puede empeorar el estado de estas afecciones. Aun así, este medicamento puede ser el adecuado para usted, pero su médico debe tener en cuenta estos hechos.

Otros medicamentos y Dizinel

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

Cinarizina/ dimenhidrinato puede interactuar con otros medicamentos que usted esté utilizando.

Este medicamento puede provocar cansancio y somnolencia al tomarse con uno de los siguientes medicamentos:

- barbitúricos (medicamentos utilizados frecuentemente para calmarle);
- analgésicos narcóticos (calmantes fuertes para el dolor, como la morfina);
- tranquilizantes (un tipo de medicamento utilizado para tratar la depresión y la ansiedad);
- inhibidores de la monoamino oxidasa (utilizados para tratar la depresión y la ansiedad).

Este medicamento puede incrementar los efectos de los siguientes medicamentos:

- antidepresivos tricíclicos (utilizados para tratar la depresión y la ansiedad);
- atropina (un medicamento que relaja los músculos y es utilizado frecuentemente para examinar los ojos);
- efedrina (puede utilizarse para tratar la tos y descongestionar la nariz);
- medicamentos que se toman para bajar la presión sanguínea.

Procarbazona (un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer) puede incrementar el efecto de cinarizina/ dimenhidrinato.

Los aminoglucósidos (un tipo de antibiótico) pueden dañar el oído interno. Al tomar este medicamento, usted puede no percatarse de que se está produciendo esta lesión.

No tome cinarizina/ dimenhidrinato en combinación con medicamentos utilizados para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco (antiarrítmicos).

Este medicamento también puede alterar la forma en que su piel reacciona a pruebas de alergia.

Toma de Dizinel con alimentos y bebidas

Este medicamento puede causar indigestión, que se puede reducir tomando los comprimidos después de las comidas. No tome alcohol durante el tratamiento con este medicamento ya que puede producir cansancio o somnolencia.

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

Dizinel no debe utilizarse en el embarazo o en la lactancia

Conducción de vehículos y utilización de máquinas

Dizinel puede provocar somnolencia. Si se siente somnoliento, no conduzca ni maneje máquinas

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

3. Cómo tomar Dizinel

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

La dosis recomendada es un comprimido tres veces al día. Trague el comprimido con un poco de líquido después de las comidas.

Este medicamento se suele tomar durante un periodo de hasta 4 semanas. Su médico le indicará si ha de prolongar el tratamiento con Dizinel.

Si toma más Dizinel del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos o un niño los ingiere, consulte inmediatamente a un médico.

Si toma demasiado este medicamento puede sentirse muy cansado, mareado o tembloroso. Es posible que sus pupilas se dilaten y no pueda orinar. Puede sentir la boca seca, la cara roja y se puede acelerar su ritmo cardíaco. También puede tener fiebre, dolor de cabeza o sudar.

Si ha tomado gran cantidad de este medicamento puede padecer convulsiones, alucinaciones, alta presión sanguínea, sentirse tembloroso o excitado y tener dificultades al respirar. Puede entrar en coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dizinel

Si olvidó de tomar un comprimido de Dizinel, olvídense simplemente de esa dosis. Tome el siguiente comprimido de Dizinel a la hora a la que suele tomarlo. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dizinel

No interrumpa la toma de Dizinel antes de que su médico se lo indique. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, es probable que vuelva a tener los síntomas de vértigo (mareo y la sensación de ‘estar girando’).

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.

Efectos adversos frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 pacientes):

- somnolencia
- sequedad bucal
- dolor de cabeza
- dolor de estómago

Estos efectos adversos suelen ser leves y desaparecen en el transcurso de un par de días incluso si sigue tomando este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 pacientes):

- sudoración
- enrojecimiento de la piel
- indigestión
- náuseas (sensación de ganas de vomitar)
- diarrea,
- nerviosismo
- calambres
- falta de memoria,
- tinnitus (zumbido en el oído)
- parestesia (hormigueo en las manos o los pies)
- temblor.

Efectos adversos raros (afectan hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- problemas de visión
- reacciones alérgicas (p. ej. reacciones cutáneas)
- sensibilidad a la luz
- dificultad para orinar.

Efectos adversos muy raros (afectan hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- el recuento de glóbulos blancos y plaquetas puede estar reducido y el número de glóbulos rojos puede reducirse drásticamente, lo que puede causar debilidad, hematomas o aumentar la susceptibilidad a infecciones.

Si sufre de infecciones con fiebre y un serio deterioro del estado general de salud, consulte a su médico.

Entre las posibles reacciones (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) que pueden producirse con este tipo de medicamento se incluyen:

- aumento de peso
- estreñimiento
- sensación de opresión en el pecho
- ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco del ojo causada por problemas hepáticos o sanguíneos)
- empeoramiento del glaucoma de ángulo cerrado (una enfermedad ocular con presión

- intraocular aumentada), movimientos incontrolados
- excitación inusual y agitación (especialmente en niños)
- reacciones cutáneas severas.

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: 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 Dizinel

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 blíster y en la caja 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase y información adicional

Composición de Dizinel

- Los principios activos son: cinarizina 20 mg y dimenhidrinato 40 mg.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio.

Aspecto de Dizinel y contenido del envase

Los comprimidos de Dizinel son comprimidos redondos, biconvexos, blanco o blanquecinos de 8 mm de diámetro.

Se presenta en envases de 20, 50 y 100 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

ITALFARMACO, S.A.

San Rafael, 3, 28108 Alcobendas (Madrid). España

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd, Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Chipre

O

Medochemie Ltd, Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios, 4101 Limassol, Chipre

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>.