

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Soñodor difenhidramina 50 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 50 mg de difenhidramina hidrocloreuro

Excipiente con efecto conocido

255 mg de lactosa monohidrato

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos cilíndricos blancos con una cara plana con ranura.

Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático en adultos del insomnio ocasional, particularmente cuando existe dificultad para conciliar el sueño, como en situaciones de intranquilidad o nerviosismo.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Adultos: 50 mg (1 comprimido) al día.

- Población pediátrica:

Adolescentes entre 12 y 18 años: 25 mg (½ comprimido) al día, siempre bajo recomendación médica.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Soñodor difenhidramina en niños menores de 12 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Tragar los comprimidos con ayuda de algún líquido. Administrar 20-30 minutos antes de acostarse.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la difenhidramina hidrocloreuro o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Asma, glaucoma, enfisema pulmonar crónico, dificultad para respirar o dificultad en orinar debido a problemas prostáticos.
- Embarazo y lactancia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Soñodor difenhidramina no deberá ser administrado durante un periodo superior a 7 días, ni a menores de 18 años, si no es con conocimiento y recomendación del médico.

Se recomienda su administración únicamente antes de acostarse.

En pacientes con edad avanzada es más probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión, así como hiperexcitación, sequedad de boca y retención urinaria.

Pueden dificultar el diagnóstico de apendicitis y los signos de toxicidad producidos por sobredosis de otros medicamentos. Soñodor difenhidramina debe utilizarse con precaución en pacientes con la función hepática disminuida, por el mayor riesgo de efectos adversos, como consecuencia de la menor capacidad de metabolización, que alarga el tiempo de permanencia en el organismo, y por tanto, el efecto.

Información sobre algunos excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La ingestión concomitante de alcohol u otros depresores del SNC, hipnóticos, sedantes, pueden potenciar el efecto de Soñodor difenhidramina 50 mg comprimidos.

Los inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de la difenhidramina (problemas gastrointestinales e íleo paralítico).

Interferencias en el diagnóstico

Debido a que el principio activo del medicamento, difenhidramina hidrocloreuro, interfiere con las pruebas cutáneas en las que se utilizan extractos alérgicos, pueden dar lugar a resultados falsamente negativos. En caso de tener que realizarse estas pruebas, deberá suspenderse la medicación con suficiente antelación (al menos 72 horas antes).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No debe administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre, ya que la difenhidramina atraviesa la barrera placentaria.

Se debe avisar a las mujeres en edad fértil de que deben suspender la toma del medicamento si tienen intención de quedarse embarazadas o si sospechan que lo están.

Lactancia

La difenhidramina ha sido detectada en la leche materna. Debido a los riesgos de antihistamínicos en niños pequeños, la difenhidramina está contraindicada en mujeres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento produce somnolencia por lo que deberán evitar conducir o manejar máquinas peligrosas los pacientes tratados con el mismo.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Soñodor difenhidramina 50 mg comprimidos, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Excepcionalmente se han descrito leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.

- Trastornos del sistema nervioso
Ocasionalmente, puede presentarse vértigo, confusión, sequedad de boca, visión borrosa. Raramente se han descrito temblores.

- Trastornos gastrointestinales
Ocasionalmente, puede presentarse diarrea, anorexia, molestias o dolores de estómago, estreñimiento.

- Trastornos del sistema inmunológico
Raramente se han descrito rash cutáneo y fotosensibilidad.

- Trastornos renales y urinarios
Ocasionalmente puede presentarse dificultad para orinar.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

En caso de ingestión masiva se deberá realizar inducción de emesis si el paciente está consciente, o lavado gástrico; en pacientes inconscientes, tratamiento sintomático y de mantenimiento de las funciones vitales, con intubación endotraqueal si es preciso.

La intoxicación por difenhidramina raramente compromete la vida del paciente. La recuperación es generalmente completa en 24-48 horas. Las reacciones por sobredosis pueden variar desde depresión hasta estimulación del SNC. Dosis superiores a 700 mg provocan predominantemente síntomas de sedación y adormecimiento. Con dosis mayores los síntomas principales son psicosis con alucinaciones, excitación, taquicardia e hipertensión.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros hipnóticos y sedantes. Código ATC: N05CM.

Derivado de la etanolamina, difenhidramina hidrocloreuro es un antihistamínico H₁ de primera generación, que posee también efectos anticolinérgicos moderados y efectos sedantes marcados.

Mecanismo de acción

Difenhidramina hidrocloreto como inductor del sueño está basado en que atraviesa la barrera hematoencefálica y en la inhibición de la histamina N-metil-transferasa o el bloqueo de los receptores centrales histamínicos.

Difenhidramina hidrocloreto actúa como inductor del sueño, reduciendo su tiempo de inicio e incrementando la profundidad del mismo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Difenhidramina hidrocloreto se absorbe bien y rápidamente después de la administración oral; las concentraciones máximas se alcanzan inmediatamente en el intervalo de las cuatro primeras horas después de la misma y es metabolizada por el hígado, sufriendo un metabolismo de primer paso y únicamente entre el 40-60% de una dosis oral alcanza la circulación general en forma de difenhidramina. Tiene valores de semi-vida crecientes con la edad. Difenhidramina hidrocloreto tiene un tamaño molecular pequeño, lo que unido a su hidrosolubilidad y a su bajo porcentaje de unión a proteínas plasmáticas, permite su paso a través de la barrera hematoencefálica.

La excreción del fármaco es urinaria; el 5-15% de la dosis administrada se excreta inalterada por la orina en 24 horas.

La enfermedad hepática alarga la vida media de difenhidramina hidrocloreto, especialmente en pacientes adultos de edad avanzada, por la menor capacidad de metabolización.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han descrito ningún dato relevante, referente a toxicidad aguda, toxicidad crónica, efectos mutagénicos o carcinogénicos, ni tampoco referencias a toxicidad en la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Lactosa monohidrato
- Celulosa microcristalina
- Esteárico, ácido
- Sílice coloidal anhidra
- Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tiras de aluminio-polietileno.
Estuches conteniendo 10 y 16 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Urgo S.L.
C/ Florida, 29
20120 - Hernani (Guipúzcoa)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Reg. AEMPS: 38.322

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

- Autorización de comercialización: 14/11/1962
- Renovación de la autorización: 04/05/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2017