

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dimenhidrinato Uriach 24 mg solución oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase unidosis (6 ml) contiene:

Dimenhidrinato 24 mg

Excipientes con efecto conocido:

Amaranto 0,075 mg/ml

Parahidroxibenzoato de metilo 1 mg/ml

Propilenglicol 150 mg/ml

Sacarosa 650 mg/ml

Esencia de fresa (contiene 0,15 mg de alcohol bencílico)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

La solución oral es transparente de color rojo, con olor y sabor a fresa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al mareo por locomoción marítima, terrestre o aérea, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos en niños de 2 a 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Población pediátrica

Niños de 2 a 6 años: 12-24 mg de dimenhidrinato (3 a 6 ml). Si fuera necesario, repetir la dosis cada 6 a 8 horas. No superar en ningún caso los 75 mg de dimenhidrinato (18 ml) en 24 horas.

Niños de 7 a 12 años: 24-48 mg de dimenhidrinato (6 a 12 ml) Si fuera necesario, repetir esta dosis cada 6 a 8 horas. No superar en ningún caso los 150 mg de dimenhidrinato (36 ml) en 24 horas.

Niños menores de 2 años: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 2 años.

Pacientes con insuficiencia hepática: puede ser necesario reducir la dosis (ver sección 4.4.)

Forma de administración:

Vía oral

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

- Desenroscar el tapón para abrir el envase.
- Administrar la cantidad necesaria con ayuda del vaso dosificador.
- Desechar el contenido restante después de cada uso.

Se recomienda realizar la primera toma al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1-2 horas antes), dejando pasar como mínimo 6 horas entre una toma y la siguiente.

Se recomienda tomar este medicamento con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 7 días, se evaluará la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al dimenhidrinato, difenhidramina, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Porfiria: el dimenhidrinato se ha asociado a ataques agudos de porfiria y es considerado no seguro en estos pacientes.
- Crisis asmáticas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Puede producirse sensibilidad cruzada con otros antihistamínicos.
- Debe emplearse con precaución en aquellas situaciones que pueden agravarse por sus propiedades anticolinérgicas:
 - Asma bronquial, EPOC, enfisema y bronquitis crónica (se puede producir espesamiento de las secreciones y alterar la expectoración).
 - Hipertrofia prostática, retención urinaria, enfermedades obstructivas del tracto urinario (se puede agravar la sintomatología).
 - Enfermedades obstructivas gastrointestinales.
 - Hipertensión arterial.
 - Glaucoma de ángulo cerrado.
 - Hipertiroidismo.
 - Epilepsia.
- Los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos del dimenhidrinato (sequedad de boca, retención urinaria, glaucoma, náuseas, sedación, confusión e hipotensión).
- El dimenhidrinato por su acción antiemética, puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis, enmascarar los síntomas inducidos por los medicamentos ototóxicos y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosis de otros medicamentos.
- En pacientes con insuficiencia hepática, se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que el dimenhidrinato se metaboliza fundamentalmente en el hígado, por lo que se produce un aumento de la concentración plasmática.
- En pacientes con insuficiencia renal, puede producirse acumulación del dimenhidrinato, debido a que éste y sus metabolitos se eliminan por la orina.
- En pacientes con historia previa de arritmias cardíacas, úlcera péptica o gastritis, el dimenhidrinato debe administrarse con precaución.
- Niños menores de 2 años.
- En algunos pacientes se puede producir sedación. La sedación puede ser potenciada por otros depresores del sistema nervioso central (ver sección 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras

formas de interacción).

- En situaciones de temperaturas extremas, se podría agravar el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración ocasionada por sus efectos anticolinérgicos. Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir unas medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como una adecuada aireación e hidratación.
- Evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.
- Puede producir fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda no tomar el sol durante el tratamiento con este medicamento.

Advertencia sobre excipientes:

- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amaranto (E-123). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
- Este medicamento contiene 650 mg de sacarosa por ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

- Este medicamento contiene 900 mg de propilenglicol en cada envase unidosis. La administración de propilenglicol a pacientes embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso. Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función hepática o renal, ya que se han notificado varias reacciones adversas atribuidas al propilenglicol, tales como insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo e insuficiencia hepática. La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en niños menores de 5 años.

- Este medicamento contiene 0,15 mg de alcohol bencílico en cada envase unidosis.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica) especialmente en mujeres embarazadas o en periodos de lactancia. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica) especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal. El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome del jaleo”) en niños. No debe administrarse este medicamento a recién nacidos (hasta cuatro semanas de edad). Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La administración concomitante de dimenhidrinato con antibióticos del grupo de los aminoglucósidos u otros fármacos ototóxicos puede enmascarar los síntomas iniciales de ototoxicidad, como tinnitus, mareos o vértigos. En estos pacientes debe monitorizarse la función auditiva.

- Debido a que el dimenhidrinato tiene efectos anticolinérgicos, potencia los efectos de otros fármacos con actividad anticolinérgica, tales como antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos, antiparkinsonianos, etc. Debe advertirse a los pacientes que vigilen la aparición de síntomas gastrointestinales, ya que puede producirse íleo paralítico.

- El dimenhidrinato puede incrementar los efectos de otros depresores del SNC, tales como alcohol, barbitúricos, anestésicos, benzodiazepinas, analgésicos opiáceos, y potenciar los efectos sedantes.

- Puede potenciar el efecto fotosensibilizador de otros medicamentos.

Interferencias con pruebas de diagnóstico.

- Puede interferir con los resultados de las pruebas cutáneas en las que se usan alérgenos. Se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay informes incoherentes sobre el uso seguro de dimenhidrinato durante el embarazo. Un estudio prospectivo en mujeres embarazadas no reveló ninguna evidencia de una relación entre el tratamiento con dimenhidrinato y las malformaciones. Otro estudio describió una asociación entre defectos cardiovasculares o hernia inguinal con exposición a dimenhidrinato durante el embarazo.

Un estudio de casos y controles incluyó 38.151 recién nacidos sin malformaciones congénitas y 22.843 con malformaciones congénitas de las cuales un total de 2.640 niños estuvieron expuestos al dimenhidrinato. El dimenhidrinato no mostró evidencia de potencial teratogénico. No hay indicios de que la aplicación de dimenhidrinato conduzca a una mayor tasa de aborto durante el primer trimestre del embarazo. El dimenhidrinato puede estimular las contracciones uterinas prematuras y aumenta el riesgo de parto prematuro. Los estudios en animales con dimenhidrinato son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Dimenhidrinato Uriach solo debe usarse durante el embarazo si una terapia sin medicamentos o un tratamiento con otros medicamentos seguros no fueron efectivos. Dimenhidrinato Uriach no se debe usar durante el tercer trimestre porque puede desencadenar contracciones uterinas prematuras.

Lactancia

El dimenhidrinato se excreta en la leche materna humana. No hay datos sobre el uso de dimenhidrinato durante la lactancia. Debido a que no se pueden excluir los efectos no deseados en un lactante, como el aumento de la irritabilidad, se debe suspender el tratamiento con Dimenhidrinato Uriach o suspender la lactancia materna.

Fertilidad

No hay datos disponibles (ver sección 5.3)

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de dimenhidrinato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser importante. Se recomienda observar la respuesta a la medicación porque en algunos casos se ha producido somnolencia o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas, por lo que si así fuera, el paciente debe abstenerse de conducir y manejar maquinaria peligrosa

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En general los efectos adversos del dimenhidrinato se deben a los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos, siendo éstos de carácter leve y transitorio. Existe gran variabilidad interindividual con respecto a la frecuencia e intensidad de los síntomas, afectando sobre todo a niños pequeños y ancianos.

Resumen tabulado de los efectos adversos

Durante el periodo de utilización del dimenhidrinato se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos cardiacos: en ocasiones puntuales, y normalmente en caso de sobredosis, se pueden producir taquicardia, palpitations y otras arritmias cardiacas como extrasístole o bloqueo cardiaco. Estos efectos se podrían deber a la actividad anticolinérgica.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raramente se ha descrito anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, trombopenia o pancitopenia.
- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, sedación. También se ha descrito cefalea, vértigo y mareo. Excepcionalmente se han observado casos de excitabilidad paradójica, sobre todo en niños pequeños. Esta hiperexcitabilidad cursa con insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitations e incluso convulsiones.
- Trastornos oculares: Debido a la actividad anticolinérgica podría producirse glaucoma y trastornos de la visión como midriasis, visión borrosa o diplopía.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: en ocasiones se puede producir un aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, que pueden dificultar la respiración.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor epigástrico, anorexia y sequedad de boca. Estos síntomas pueden disminuirse al administrar el antihistamínico con las comidas.
- Trastornos renales y urinarios: Puede aparecer retención urinaria e impotencia sexual por el bloqueo colinérgico.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad tras la administración sistémica de antihistamínicos, que puede llegar a producir incluso una anafilaxia. También pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad tras la exposición intensa a la luz solar, con dermatitis, prurito, erupciones exantemáticas y eritema.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: puede producir ataques agudos de porfiria.
- Trastornos vasculares: en ocasiones se han descrito hipotensión o hipertensión arterial.

Población pediátrica

Excepcionalmente se han reportado casos de excitación paradójica, especialmente en niños pequeños. Esta hiperexcitabilidad se manifiesta como insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitations e incluso convulsiones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante informar sospechas de reacciones adversas 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

Los síntomas de la intoxicación por dimenhidrinato se asemejan a los de la sobredosificación de atropina e incluyen pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, ataxia, convulsiones clónicas intermitentes, coma, colapso cardiorrespiratorio y muerte. Los síntomas aparecen a las 2 horas de la ingestión y la muerte puede darse dentro de las 18 horas.

En adultos, una dosis de 500 mg o más de dimenhidrinato puede causar dificultad en el habla y en la ingestión y produce una psicosis indistinguible de la producida por envenenamiento con atropina. La excitación del SNC va precedida por una sedación que conduce a un ciclo de excitación del SNC, epilepsia y depresión postictal.

El tratamiento de la sobredosis aguda de dimenhidrinato es principalmente sintomático y de mantenimiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico. Aminoalquiléteres.

Código ATC: R06AA

Mecanismo de acción

El dimenhidrinato es un antagonista histaminérgico H-1 inespecífico, derivado de la etanolamina, es el 8-cloroteofilinato de difenhidramina. Es un complejo equimolecular de difenhidramina con un derivado de la teofilina (7-cloroteofilina). Sus efectos farmacológicos se deben principalmente a la parte difenhidramina. La difenhidramina bloquea el efecto de la histamina sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal y respiratorio evitando la vasodilatación y el aumento de la permeabilidad inducida por la histamina. También posee un importante efecto antagonista sobre los receptores colinérgicos muscarínicos.

Efectos farmacodinámicos

No se conoce con exactitud el mecanismo por el que ejerce sus acciones antieméticas, antivertiginosa y anticinetósica, pero podría estar relacionado con sus acciones antimuscarínicas centrales. En el efecto antivertiginoso y antiemético también está implicada la disminución de la estimulación vestibular, actuando en principio sobre el sistema otolítico y, a dosis superiores, sobre los canales semicirculares, y la depresión de la función laberíntica. También podría contribuir una acción sobre la zona quimiorreceptora medular. Además de estas acciones posee propiedades anticolinérgicas periféricas, por lo que inhibe las manifestaciones de hipersecreción e hipermotilidad gástrica y por otra parte los efectos sedantes contribuyen a aliviar los síntomas de cinetosis.

Se ha observado después de varios días de tratamiento la aparición de tolerancia a los efectos depresores del SNC y, tras un uso prolongado, un descenso de la eficacia antiemética.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El dimenhidrinato se absorbe bien tras la administración oral. La respuesta antiemética se inicia a los 15-30 minutos de la administración oral, llega al máximo a las 1-2 horas y se extiende hasta las 3-6 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es del 98-99%.

Distribución

Se distribuye bien a todos los tejidos, incluida la placenta y el sistema nervioso central. Una pequeña cantidad de dimenhidrinato se distribuye a la leche materna.

Biotransformación

Se metaboliza de forma extensa y rápida en el hígado dando lugar a la formación de metabolitos polares y no polares.

Eliminación

La mayor parte de los metabolitos, así como una pequeña proporción no transformada se eliminan por orina.

Linealidad

Se ha descrito la existencia de un importante metabolismo de primer paso que puede llegar a saturarse. Presenta una semivida de eliminación que oscila entre 1 a 4 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La experiencia limitada de los estudios en animales con aplicación de dosis única y repetida no revela riesgos específicos adicionales para los humanos, más allá de los ya mencionados en otras secciones de la ficha técnica.

En pruebas electrofisiológicas in vitro con concentraciones que excedieron la dosis terapéuticamente efectiva en un factor de aproximadamente 40, la difenhidramina bloqueó el canal K⁺ rectificador retardado rápido y extendió la duración del potencial de acción. Por lo tanto, la difenhidramina tiene el potencial de inducir arritmias torsade de pointes, si hay factores auxiliares adicionales. Esto se basa en algunos casos aislados notificados con difenhidramina.

Dimenhidrinato se probó in vitro para detectar efectos mutagénicos. Las pruebas no mostraron ninguna indicación relevante para los efectos mutagénicos.

No hay datos de estudios de carcinogenicidad a largo plazo con dimenhidrinato. Los estudios de carcinogenicidad con difenhidramina no proporcionaron ninguna indicación de un potencial inductor de tumores en humanos.

Toxicidad reproductiva

La toxicidad del dimenhidrinato sobre la función reproductora no ha sido suficientemente investigada. Los estudios en animales sobre la toxicidad embrionaria y fetal del dimenhidrinato fueron negativos, pero la cantidad de datos fue insuficiente. No se han realizado estudios en animales para evaluar el riesgo de deterioro de la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol (E1520)
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Sacarosa
Esencia de fresa (contiene alcohol bencílico)
Amaranto (E123)

Sacarina sódica
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco PET topacio de 10 ml y tapón de polietileno de baja densidad con precinto inviolable y vasito dosificador (con marca de 3,0 ml). Cada frasco contiene 6 ml de solución.
Se presenta en estuches con 5 envases unidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Uriach Consumer Healthcare, S.L.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
(Barcelona-España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Septiembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2020