

Prospecto: información para el usuario

Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos Difenhidramina hidrocloreuro

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 después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos
3. Cómo tomar Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos y para qué se utiliza

Se utiliza para el alivio de la dificultad temporal para dormir.

El principio activo es difenhidramina hidrocloreuro, un antihistamínico que causa somnolencia o sopor. Las dificultades temporales para dormir bien pueden estar causadas por varios problemas como estrés, desfase horario o problemas personales. En los problemas de sueño de este tipo, difenhidramina 50mg comprimidos ayuda a conciliar el sueño más rápidamente y tener un sueño más largo y profundo.

No debe conducir o utilizar maquinaria durante al menos 8 horas después de tomar el comprimido.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos

No tome Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos:

- si es alérgico a difenhidramina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una obstrucción en el estómago o en el intestino (por ejemplo, debida a una úlcera).
- si tiene feocromocitoma
- si sabe que tiene un problema de “prolongación del intervalo QT”
- si tiene o ha tenido una enfermedad cardiovascular o si su ritmo cardíaco es muy bajo
- si tiene bajos niveles de sal en su cuerpo (por ejemplo, bajo nivel de potasio o magnesio)

- si está tomando ciertos medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o medicamentos que pueden afectar al ritmo cardíaco
- si alguien de su familia directa ha muerto repentinamente a causa de problemas cardíacos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico si el insomnio persiste, ya que el insomnio puede ser un signo de una enfermedad grave subyacente.

Se han notificado casos de dependencia y/o abuso en jóvenes. Los signos de este acontecimiento deben ser comunicados a un médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar estos comprimidos:

- si tiene asma, bronquitis o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- si tiene glaucoma de ángulo estrecho (una forma de presión elevada en el ojo)
- si tiene una próstata agrandada o retención urinaria
- si tiene enfermedad hepática o renal, de moderada a grave
- si tiene debilidad muscular, epilepsia o trastornos convulsivos.

Pruebas de alergia en piel: no tome estos comprimidos en los 3 días previos a pruebas cutáneas para la alergia. Pueden interferir con los resultados.

Si persisten las **dificultades para dormir**, consulte a su médico o farmacéutico.

No tome estos comprimidos más de 7 días sin consultar a un médico. Los comprimidos de difenhidramina 50mg pueden ser menos efectivos si usted los toma de forma continuada.

Niños y adolescentes

No usar en niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos

- No tome estos comprimidos junto con medicamentos que pueden producir un cambio en el ritmo cardíaco. Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar alguno.
- No tome otros antihistamínicos junto con estos comprimidos, incluidos los que se usan en la piel o en los medicamentos para la tos y el resfriado.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos obtenidos sin receta médica. Es especialmente importante mencionar:

- ciertos antidepresivos: **tricíclicos** o **inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)** que haya utilizado en las últimas dos semanas
- atropina (utilizada para dilatar las pupilas de los ojos)
- medicamentos que le provoquen **somnolencia**.

Toma de Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol mientras esté tomando esto comprimidos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.**

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice maquinaria. Estos comprimidos producen sopor o somnolencia poco después de tomar la dosis.

Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Difendidramina Omega Pharma 50mg comprimidos

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.

Dosis recomendada **para adultos mayores de 18 años:**

Trague 1 comprimido con ayuda de agua 20 minutos antes de irse a la cama.

No debe ser utilizado por niños menores de **18 años**.

Los pacientes de edad avanzada o pacientes con problemas hepáticos o renales deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

- No tome más de la dosis recomendada.
- No tome comprimidos adicionales si se despierta en la noche.
- No tome este medicamento más de 7 días sin consultar a un médico.

Si toma más Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos del que debe:

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

Si olvidó tomar Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual según se describe en este prospecto.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Los efectos secundarios más comunes son: cansancio, somnolencia, disminución de la atención, inestabilidad, mareos o sequedad de boca.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas (como erupción cutánea, dificultad para respirar e hinchazón), visión borrosa, palpitaciones (sentir el latido cardíaco) o latidos cardíacos irregulares.
- Espasmos musculares, convulsiones, dolor de cabeza, síndrome de piernas inquietas o sensación de hormigueo.
- También náusea (sensación de malestar), vómito (estar enfermo), moco bronquial más espeso y dificultad para orinar.

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 comunicarlo 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 Difenhidramina Omega Pharma 50mg comprimidos

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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. 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 y otra información

Composición de Difendidramina Omega Pharma 50mg comprimidos

- El principio activo es difenhidramina clorhidrato 50 mg.
- Los demás excipientes son lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz, ácido esteárico y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Difendidramina Omega Pharma 50mg comprimidos son comprimidos de color blanco a blanquecino, de 15 mm de longitud, de forma de cápsula ovalada con el logotipo "N50" en ambos lados, acondicionados en blíster PVC / PVdC con una lámina de aluminio termosellable.

Están disponibles en envases de 4, 8, 10, 16 y 20 comprimidos. No necesariamente se comercializarán todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

OMEGA PHARMA ESPAÑA, S.A.
Pza. Xavier Cugat,2 - Edif. D, 1ª Planta

08174 San Cugat del Valles (Barcelona)
España

Fabricante

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810 Bélgica

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

País	Denominación del producto
Irlanda (EMR)	Nytol One-A-Night 50 mg Tablets
Polonia	Nytol Sen
Portugal	Nytol Noite
España	Difenhidramina Omega Pharma 50 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>