

## Prospecto: información para el usuario

### Dornite 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hidrogenosuccinato de doxilamina

Para uso en adultos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Dornite y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dornite
3. Cómo tomar Dornite
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dornite
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Dornite y para qué se utiliza

Dornite es un medicamento con propiedades sedantes (un antihistamínico, un sedante).

Dornite se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo del insomnio ocasional (problemas para conciliar el sueño y despertares a medianoche) en adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dornite

##### No tome Dornite:

- si es alérgico a doxilamina, otros antihistamínicos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en casos de ataque de asma agudo,
- si tiene glaucoma de ángulo estrecho,
- si tiene un tumor suprarrenal (feocromocitoma),
- si tiene agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática) con retención urinaria,
- en la intoxicación aguda con alcohol, medicamentos para el sueño o el dolor o medicamentos psicotrópicos (neurolépticos, tranquilizantes, antidepresivos, litio),
- si tiene epilepsia,
- si está tomando algún medicamento conocido como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos utilizados para tratar la depresión, enfermedad de Parkinson u otras afecciones, como moclobemida, fenelzina y tranilcipromina, isocarboxazida, linezolid, azul de metileno, procarbazona, rasagilina y selegilina).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dornite si:

- tiene insuficiencia hepática o renal,
- tiene un trastorno cardíaco preexistente y presión arterial alta (ya que tal vez se necesite un control regular de la función cardíaca),
- Tiene problemas respiratorios crónicos y asma.
- tiene un cierre inadecuado de la entrada del estómago con reflujo de alimentos al esófago (reflujo gastroesofágico),
- tiene erosión del estómago o comienzo de la pared intestinal u obstrucción piloroduodenal (dificultad para pasar los alimentos del estómago al intestino)

Asegúrese que duerme el tiempo suficiente (al menos 8 horas) para que su capacidad de reacción no se vea afectada a la mañana siguiente.

También se debe tener especial cuidado en pacientes con lesiones cerebrales neurológicamente reconocibles en la corteza cerebral y antecedentes de convulsiones, ya que al tomar pequeñas cantidades de doxilamina se pueden desencadenar convulsiones de tipo “gran mal”.

Si tiene más de 65 años, es más probable que experimente efectos adversos. Además, existe un mayor riesgo de caídas.

#### *Interferencia con pruebas diagnósticas*

Este medicamento puede interferir con las pruebas cutáneas que se realizan para el diagnóstico de alergia, por lo que se recomienda suspender el medicamento al menos tres días antes de las pruebas e informar a su médico.

#### **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes no deben ser tratados con Dornite, porque no se ha establecido la seguridad y eficacia de la doxilamina como ayuda para dormir por la noche a niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Otros medicamentos y Dornite**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos sin prescripción.

No tome Dornite junto con inhibidores de la monoaminoxidasa. Durante el uso concomitante de Dornite y de los inhibidores de la monoaminoxidasa, puede producirse una disminución de la presión arterial y un aumento de la depresión del sistema nervioso central y de la respiración.

Cuando se usan juntos, pueden aumentar los efectos de Dornite y los siguientes medicamentos:

- Medicamentos de acción central (como medicamentos psicotrópicos, medicamentos para el sueño, analgésicos, anestésicos, medicamentos anticonvulsivantes)
- Otros medicamentos con actividad anticolinérgica (por ejemplo, biperideno en la enfermedad de Parkinson y antidepresivos tricíclicos para el tratamiento de la depresión), lo que conduce a, por ejemplo, parálisis intestinal potencialmente mortal, retención urinaria, elevación aguda de la presión dentro del ojo.

El efecto de los siguientes medicamentos puede disminuir:

- Fenitoína (para el tratamiento de las convulsiones)
- Neurolépticos

Durante el uso concomitante de Dornite:

- con medicamentos para la presión arterial alta que actúan sobre el sistema nervioso central (guanabenz, clonidina, alfa-metildopa), puede producirse un aumento del cansancio y la debilidad.
- los síntomas de un daño inicial en el oído interno causado por otros medicamentos (por ejemplo, antibióticos aminoglucósidos, algunos analgésicos, algunos diuréticos) pueden estar enmascarados.
- Se pueden obtener resultados falsos negativos de pruebas cutáneas.
- no se debe administrar epinefrina (ya que puede provocar un ensanchamiento de los vasos sanguíneos, disminución de la presión arterial y ritmo cardíaco acelerado).

### **Dornite con comida, bebidas y alcohol**

El alcohol puede cambiar el efecto de la doxilamina de manera impredecible.

Durante el tratamiento con Dornite, se debe evitar el consumo de alcohol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Solo debe tomar Dornite durante el embarazo cuando su médico lo indique explícitamente.

Como el principio activo pasa a la leche materna, se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Incluso con el uso recomendado, este medicamento puede alterar la capacidad de reaccionar hasta tal punto que la habilidad de participar activamente en el tráfico en la carretera o de utilizar maquinaria se vea afectada. Esto se produce aún más en combinación con alcohol. No se puede reaccionar ante eventos inesperados y repentinos con la suficiente rapidez y decisión.

No conduzca un coche u otros vehículos. No utilice herramientas eléctricas o maquinaria. No trabaje sin un punto de apoyo seguro.

### **Dornite contiene lactosa**

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

### **Dornite contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, es esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo tomar Dornite**

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

La dosis recomendada es:

Los adultos deben tomar 1 comprimido (equivalente a 25 mg de succinato de doxilamina) entre media hora y una hora antes de acostarse. En los casos de trastornos graves del sueño, se pueden tomar 2 comprimidos (equivalente a 50 mg de succinato de doxilamina) como dosis máxima.

En pacientes con función renal o hepática reducida, pacientes ancianos o debilitados, que son más sensibles a los efectos de la doxilamina, se debe utilizar una dosis más baja.

Para dosis no viables de este medicamento hay otros productos disponibles.

### *Método de administración*

Dornite es para uso oral.

El comprimido debe tomarse con un vaso de agua.

La ranura solo está ahí para ayudar a romper el comprimido si tiene dificultad para tragarlo entero.

### **Si toma más Dornite del que debe**

Los signos iniciales de sobredosis pueden ser síntomas del sistema nervioso central, como inquietud, aumento de los reflejos musculares, pérdida del conocimiento, depresión de la respiración y parada cardíaca.

Otros signos de sobredosis son pupilas dilatadas, ritmo cardíaco acelerado (taquicardia), fiebre, piel roja y caliente y membranas mucosas secas. Si se presentan estos síntomas, se debe contactar a un médico inmediatamente.

Además, se ha informado sobre la degradación de las fibras musculares (rabdomiolisis) después de una sobredosis. Su médico decidirá qué hacer.

En caso de dolores gastrointestinales, trastornos del sistema nervioso central, boca seca, trastornos de vaciado de la vejiga (trastornos de la micción) y trastornos visuales, su médico debe tomar las medidas adecuadas según el síntoma.

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

### **Si olvidó tomar Dornite**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- convulsiones.

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- trastornos de las células sanguíneas (como la degradación anormal de los glóbulos rojos, disminución de las plaquetas en la sangre o de los glóbulos blancos),
- parálisis intestinal potencialmente mortal,

Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- en pacientes con tumor suprarrenal (feocromocitoma), el tumor puede liberar sustancias que tienen un efecto muy fuerte en el sistema cardiovascular, concentración disminuida, depresión, tiempo de reacción prolongado,
- reacciones "paradójicas", como inquietud, excitación, tensión, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones, temblor,
- mareos, somnolencia, dolor de cabeza,
- efectos secundarios vegetativos, como dificultad para enfocar, sequedad de boca, sensación de congestión nasal, aumento de la presión dentro del ojo, estreñimiento, trastornos urinarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito o aumento del apetito, dolor de estómago
- vértigo, zumbido en los oídos,

- latido cardíaco acelerado o irregular, empeoramiento de una insuficiencia cardíaca existente, cambios en el ECG,
- presión arterial alta o baja,
- la función respiratoria puede verse afectada por el engrosamiento de la mucosidad, la obstrucción o el estrechamiento de los bronquios,
- disfunción hepática (ictericia colestásica),
- reacciones alérgicas de la piel y fotosensibilidad (evitar la exposición directa al sol),
- debilidad muscular,
- debilidad, alteraciones en la regulación de la temperatura corporal.

Después de un uso diario prolongado, los trastornos intensos del sueño pueden reaparecer en caso de interrupción brusca del tratamiento.

#### Nota:

La frecuencia y gravedad de los efectos adversos pueden reducirse mediante un ajuste cuidadoso e individual de las dosis diarias. El riesgo de efectos secundarios es mayor en pacientes de edad avanzada, y el riesgo de caída también puede aumentar en esta población.

#### **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:

<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 Dornite**

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 la caja o el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 e información adicional**

##### **Composición de Dornite**

El principio activo es hidrogenosuccinato de doxilamina. Cada comprimido contiene 25 mg de hidrogenosuccinato de doxilamina.

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina estearato de magnesio, en el núcleo e hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 400 en el recubrimiento.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dornite comprimidos recubiertos son de color blanco a casi blanco, ovalados, biconvexos, ranurados en una de las caras. Dimensión del comprimido: 12 mm x 6 mm. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Dornite está disponible en blísteres en envases de 7, 10, 14 y 20 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**

KRKA d.d. Novo mesto, smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto, Eslovenia

#### **Responsable de la fabricación**

KRKA d.d. Novo mesto, smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Strabe 5

27472 Cuxhaven, Alemania

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

### **Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres**

| <b>Nombre del estado miembro</b>                                 | <b>Nombre del medicamento</b> |
|--|-------------------------------|
| Bulgaria,  | Слийпзон                      |
| República Checa, Alemania, España, Portugal, Rumanía, Eslovaquia | Dornite                       |
| Polonia  | Nitedor                       |
| Estonia, Croacia,  | Calmesan                      |
| Hungría, Letonia, Lituania, Eslovenia                            | Noctiben                      |

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>