

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

CAFEÍNA / DIMENHIDRINATO, DIMENHIDRINATO

Fecha de publicación: 01.09.2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 05.11.2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Abuso del medicamento

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir eliminar una advertencia como sigue: (Debe señalarse que el texto existente debe sustituirse por el párrafo siguiente, según proceda, salvo que el texto aprobado sea más restrictivo):

Se recomiendan las siguientes modificaciones de la información del producto de los medicamentos que contienen el principio activo <nombre del principio activo> (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

Se han notificado casos de abuso de dimenhidrinato, principalmente entre adolescentes o adultos jóvenes. En pacientes con trastornos psicóticos o antecedentes de abuso y/o dependencia, el dimenhidrinato debe utilizarse con precaución. Antes de prescribir dimenhidrinato a estos pacientes, debe evaluarse cuidadosamente el riesgo de abuso por parte del paciente.

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar dimenhidrinato[/cafeína] si tiene un trastorno psicótico o antecedentes de abuso de sustancias y/o dependencia. Puede presentar un mayor riesgo de abuso/dependencia del dimenhidrinato.

No tome/utilice una dosis superior a la recomendada y no utilice este medicamento por motivos distintos de los descritos en este prospecto.

Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir eliminar una advertencia como sigue:

Se recomiendan las siguientes modificaciones de la información del producto de los medicamentos que contienen el principio activo <nombre del principio activo> (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), que puede poner en peligro la vida o ser mortal, en asociación con el tratamiento con dimenhidrinato (ver sección 4.8).

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones adversas cutáneas graves y se les debe indicar que consulten inmediatamente a su médico si observan algún signo o síntoma indicativo.

Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con {(Nombre) inventado} y considerarse un tratamiento alternativo (según proceda).

Si el paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave, como SSJ, con el uso de dimenhidrinato, no debe reiniciarse en ningún momento el tratamiento con {(Nombre) inventado} en este paciente.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse dentro del sistema de clasificación de órganos «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo» con una frecuencia «no conocida»:

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

No tome {(Nombre) inventado}

- **Si alguna vez ha presentado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar este medicamento.**

Advertencias y precauciones

Este medicamento puede causar reacciones cutáneas graves. Deje de tomar {(Nombre) inventado} y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

- Sección 4

Deje de tomar {(Nombre) inventado} y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas de reacciones cutáneas graves:

Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden estar precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe: (síndrome de Stevens-Johnson (SSJ))

Erupción fija medicamentosa

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse dentro del sistema de clasificación de órganos «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo» con una frecuencia «no conocida»:

Prospecto

- Sección 4

Una reacción alérgica cutánea que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas y picor (erupción fija medicamentosa). También puede producirse oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que podría persistir después de la curación.

La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el/los mismo(s) sitio(s) si el medicamento vuelve a ser <tomado> <usado>.

Pacientes con enfermedad de Parkinson

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

El efecto anticolinérgico del dimenhidrinato puede verse potenciado por la administración concomitante de otras sustancias con efectos anticolinérgicos.

Prospecto

- Sección 2

Otros medicamentos y dimenhidrinato

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

Especialmente si está tomando:

- medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/CMDh_pressreleases/2026/CMDh_press_release_-_July_2026.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm