

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Normostop 50 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Dimenhidrinato 50 mg

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 7 mg de almidón (de patata) glicolato de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Los comprimidos son de color amarillo, redondos, planos y con barra de rotura en una cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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, para adultos y niños a partir de 2 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

No se debe utilizar en niños menores de 2 años.

Niños de 2 a 6 años

Medio comprimido por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 1 comprimido y medio al día (correspondiente a 75 mg de dimenhidrinato) repartido en varias tomas.

Niños de 7 a 12 años

½-1 comprimido por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 6-8 horas. No administrar más de 3 comprimidos al día (correspondientes a 150 mg de dimenhidrinato) repartidos en varias tomas.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

1-2 comprimidos por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 4-6 horas. No administrar más de 8 comprimidos al día (correspondientes a 400 mg de dimenhidrinato) repartidos en varias tomas.

Pacientes con insuficiencia hepática

Puede ser necesario un ajuste de la dosis (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

Vía oral.

La primera toma debe realizarse al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1-2 horas antes). Se recomienda ingerir los comprimidos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.

Si el paciente empeora, o si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo 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.

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.
 - 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 las concentraciones plasmáticas.
- 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: se valorará la administración de dimenhidrinato oral, y solo se efectuará cuando los beneficios superen los posibles riesgos. Los neonatos y lactantes pueden ser más susceptibles de presentar efectos adversos anticolinérgicos e hiperexcitabilidad.
- En algunos pacientes se puede producir sedación o somnolencia. 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.

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, puede potenciar 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, benzodiacepinas, analgésicos opiáceos, y potenciar los efectos sedantes.
- Puede potenciar el efecto fotosensibilizador asociado a 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

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos.

Embarazo

En estudios realizados en ratas y conejos usando dosis 20-25 veces superiores a las humanas no han evidenciado daño para el feto. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en seres humanos. Sin embargo, el dimenhidrinato se ha utilizado en caso de hiperemesis gravídica sin haberse apreciado efectos adversos significativos. No obstante, existen informes sobre una posible asociación entre la administración durante las dos últimas semanas de embarazo y la aparición de fibroplasia retrolenticular en niños prematuros.

Aunque parece remota la posibilidad de dañar al feto, sólo se debe emplear este medicamento cuando los beneficios superen los posibles riesgos.

Lactancia

El dimenhidrinato se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Debido a la especial susceptibilidad del lactante (excitación o irritabilidad) se recomienda su uso con precaución y bajo estricto control médico. Debido a las propiedades anticolinérgicas del dimenhidrinato puede producirse una inhibición de la lactación.

Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

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

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

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

- Trastornos cardíacos: en ocasiones puntuales, y normalmente en caso de sobredosis, se pueden producir taquicardia, palpitaciones y otras arritmias cardíacas como extrasístole o bloqueo cardíaco. 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, palpitaciones 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 casos de hipotensión arterial.

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 sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Webside: 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

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico. Aminoalquil éteres, código ATC: R06AA.

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.

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.

Distribución

Su unión a proteínas plasmáticas es del 98-99%. 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 de dimenhidrinato se eliminan por orina. 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

Aunque no se dispone de datos preclínicos específicos de seguridad, dada la amplia utilización clínica de este medicamento, no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina (E-460)
Hidrogeno fosfato de calcio dihidrato (E-341)
Almidón (de patata) glicolato de sodio
Hidroxipropilcelulosa (E-463)
Amarillo de quinoleína (E-104)
Sacarina sódica (E-954)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años en blister aluminio/ aluminio-poliamida-PVC.
1 año en blister de aluminio/PVC-PVDC(60)

6.4 Precauciones especiales de conservación

Blister de aluminio /aluminio-poliamida-PVC: no requiere condiciones especiales de conservación.

Blister de aluminio/PVC-PVDC(60): conservar por debajo de 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con 4 o 12 comprimidos, envasado en blíster de aluminio/PVC-PVDC(60) o blister de aluminio/aluminio-poliamida-PVC.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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 NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78946

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

Julio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO