

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MAREAMIN

DIMENHIDRINATO

Comprimidos 100 mg

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Cada *comprimido* contiene:

Dimenhidrinato 100,00 mg

Excipientes: (Almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina) c.s.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos para uso sistémico. Aminoalquil éteres.

Código ATC: R06AA.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Dimenhidrinato es un fármaco antihistamínico, anticolinérgico, antivertiginoso y antiemético activo por Vía Oral y Parenteral. Químicamente, el Dimenhidrinato es un derivado de la Difenhidramina (contiene un 55% de Difenhidramina) y de la 8-Cloroteofilina, siendo la parte activa la que corresponde a la Difenhidramina. El Dimenhidrinato se utiliza sobre todo como antiemético para prevenir y tratar las náuseas y vómitos asociadas a los viajes en avión o en barco y la hiperemesis gravídica. El Dimenhidrinato no es eficaz en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos producidos por la quimioterapia.

Mecanismo de acción: La Difenhidramina, la parte activa de la molécula de Dimenhidrinato, tiene propiedades antihistamínicas, anticolinérgicas, antimuscarínicas, antieméticas y anestésicas locales. También muestra efectos depresores sobre el sistema nervioso central. Los efectos anticolinérgicos inhiben la estimulación vestibular y del laberinto que se produce en los viajes y en el vértigo. Los efectos antimuscarínicos son los responsables de la sedación, con la particularidad que se reducen progresivamente cuando el fármaco se administra repetidamente, desarrollándose tolerancia. El mecanismo de los efectos antieméticos del Dimenhidrinato no es conocido, aunque se sabe que el Dimenhidrinato antagoniza la respuesta emética a la apomorfina.

FARMACOCINÉTICA

El Dimenhidrinato se administra por Vía Oral y Parenteral, siendo muy bien absorbido. Los efectos antieméticos aparecen a los 15-30 minutos de su administración Oral, a los 20-30 minutos después de su administración Intramuscular y casi inmediatamente después de su administración Intravenosa. La duración del efecto es de 3 a 6 horas. En un estudio en voluntarios sanos que masticaron durante 1 hora chicle con 25 mg de Dimenhidrinato, las máximas concentraciones en plasma se observaron a las 2,6 horas. La semi-vida plasmática fue de 10 horas y el aclaramiento plasmático de: $9.0 \text{ mL} \times \text{min}^{-1} \times \text{Kg}^{-1}$.

Se desconoce cómo se distribuye en el organismo, aunque la Difenhidramina, la parte activa de la molécula, se distribuye ampliamente por todo el cuerpo, incluyendo el sistema nervioso central. La Difenhidramina es metabolizada extensamente en el hígado, eliminándose en forma de metabolitos en la orina de 24 horas. La semi-vida de eliminación de la Difenhidramina es de 3.5 horas.

INDICACIONES

Se utiliza para evitar el mareo producido por el movimiento.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía Oral

- Rango y frecuencia

Dosis adultos y niños mayores de 12 años: 50 a 100 mg cada 6 horas. Máximo 400 mg al día.

Niños de 6 a 12 años: $\frac{1}{2}$ a 1 comprimido cada 6 a 8 horas, sin exceder los 3 comprimidos en 24 horas.

Niños de 2 a 6 años: $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ comprimido cada 6 a 8 horas, sin exceder 1 $\frac{1}{2}$ comprimido en 24 horas.

- Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda tomar la primera dosis 30 minutos antes de viajar y las siguientes cada 4 horas.

- Uso prolongado

Si después de unos días, los síntomas no mejoran o empeoran, se debe evaluar si se continúa con el tratamiento.

PRECAUCIONES

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento; que pueden ser dificultad para orinar, confusión, mareos, irritabilidad, sequedad de boca, nariz y garganta, por lo que se recomienda una especial vigilancia.

- Consumo de alcohol

Se debe evitar tomar alcohol mientras el paciente esté en tratamiento con este medicamento, ya que se intensifican los efectos adversos tales como somnolencia, fatiga.

- Manejo de vehículos

“Este producto produce somnolencia y disminuye el estado de alerta. Mientras se esté tomando este medicamento el paciente no debe conducir un vehículo, manejar maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa”.

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos.

-Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, solo usar con prescripción médica.

- Lactancia

Este medicamento puede pasar en pequeñas cantidades a la leche materna, solo usar con prescripción médica, ya que Dimenhidrinato puede causar excitación o irritabilidad en el lactante.

- Niños

Los niños son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento, el pediatra debe evaluar el tratamiento recomendable para el niño. En niños se puede presentar hiperexcitabilidad.

- Precauciones especiales

Este medicamento puede causar sequedad de boca, la cual puede aliviarse chupando caramelos. El paciente antes de hacerse un examen de alergia a la piel, debe avisarle al profesional de la salud que está tomando este medicamento.

Este medicamento contiene Lactosa, precaución en pacientes intolerantes a la Lactosa.

CONTRAINDICACIONES

Si ha presentado síntomas de alergia a Dimenhidrinato.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

Niños menores de 2 años

Porfiria: el dimenhidrinato se ha asociado a ataques agudos de porfiria y es considerado no seguro en estos pacientes.

Crisis asmáticas.

INTERACCIONES

- Medicamentos

Particularmente con Metoclopramida, Azitromicina, Claritromicina, Eritromicina, Itraconazol, Ketoconazol, Clorpromazina, Procainamida, Quinidina, Amitriptilina, Clomipramina, Desipramina, Isocarboxazida, Benzodiazepinas, Carbamazepina, Fenitoína.

- Enfermedades

Si padece de hipertrofia prostática, dificultad para orinar, glaucoma, antecedentes de arritmias cardíacas, asma.

- Alimentos

El consumir alimentos que contengan alcohol puede provocar un aumento de los efectos adversos del medicamento.

- Medicamentos

Particularmente con Metoclopramida, Azitromicina, Claritromicina, Eritromicina, Itraconazol, Ketoconazol, Clorpromazina, Procainamida, Quinidina, Amitriptilina, Clomipramina, Desipramina, Isocarboxazida, Benzodiazepinas, Carbamazepina, Fenitoína.

- Enfermedades

Si padece de hipertrofia prostática, dificultad para orinar, glaucoma, antecedentes de arritmias cardíacas, asma.

- Alimentos

El consumir alimentos que contengan alcohol puede provocar un aumento de los efectos adversos del medicamento.

EFFECTOS ADVERSOS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos: dolor de garganta o fiebre, hemorragias o moretones inusuales, cansancio inusual, visión borrosa, mareos.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que el cuerpo se adapta al medicamento.

Sin embargo, el paciente debe consultar al médico si cualesquiera de estos efectos persisten o se intensifican: somnolencia, sequedad de boca, garganta, nariz, pérdida del apetito, irritabilidad.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: convulsiones, somnolencia severa, sequedad de garganta, boca y nariz, palidez, alucinaciones, dificultad para respirar.

En caso de sobredosis o ingesta accidental se recomienda aplicar medidas de soporte vital incluyendo respiración asistida con oxígeno, en caso necesario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños, conservar en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas a no más de 25°C.

6 FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración por vía oral, se absorbe rápidamente y sus efectos sistémicos se observan antes de 30 minutos. Su acción dura de 4 a 6 horas.

Se metaboliza en hígado un 70% a 90% y una fracción pequeña se excreta por orina, sin modificar.

7 CONTRAINDICACIONES

Hidroxizina está contraindicado en:

- Pacientes con prolongación del intervalo QT conocido ya sea congénito o adquirido.
- Pacientes con factores de riesgo conocidos predisponentes para la prolongación del intervalo QT incluyendo una enfermedad cardiovascular preexistente, alteraciones del equilibrio electrolítico (hipokalemia, hipomagnesemia), antecedente familiar de muerte súbita cardíaca, bradicardia significativa y uso concomitante de fármacos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT y/o inducir torsades de pointes.

8 REACCIONES ADVERSAS

Trastornos cardíacos:

Frecuencia Rara: Taquicardia.

Frecuencia no conocida: Arritmias ventriculares (ej. torsades de pointes), prolongación del intervalo QT.

9 PRECAUCIONES

Se debe tener especial precaución cuando se administre hidroxizina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokalemia y/o bradicardia.

10 ADVERTENCIAS

- Hidroxizina se ha asociado con una prolongación del intervalo QT del electrocardiograma. Durante la vigilancia post-comercialización, ha habido casos de prolongación del intervalo QT y torsades de pointes en pacientes que estaban tomando hidroxizina. La mayoría de estos pacientes tenían otros factores de riesgo, alteraciones electrolíticas y tratamientos concomitantes que pudieron haber contribuido.
- Se debe utilizar la menor dosis de hidroxizina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.
- Si aparecen signos o síntomas que puedan estar asociados con arritmia cardíaca, se debe interrumpir el tratamiento con hidroxizina, y los pacientes deben buscar atención médica inmediata.
- Se debe advertir a los pacientes que notifiquen inmediatamente cualquier síntoma cardíaco.
- No se recomienda utilizar hidroxizina en pacientes de edad avanzada dada la menor tasa de eliminación del fármaco en comparación con los adultos y el mayor riesgo de sufrir reacciones adversas (ej. efectos anticolinérgicos).

11 SOBREDOSIS

Síntomas: Convulsiones, rubor, alucinaciones, coma.

12 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Asociaciones contraindicadas:

La co-administración de hidroxizina con fármacos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT y/o inducir Torsades de Pointes, como por ej. antiarrítmicos clase IA (ej. quinidina, disopiramida) y clase III (ej. amiodarona, sotalol), algunos antihistamínicos, algunos antipsicóticos (ej. haloperidol), algunos antidepresivos (ej. citalopram, escitalopram), algunos fármacos antimaláricos (ej. mefloquina), algunos antibióticos (ej. eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino), algunos agentes antifúngicos (ej. pentamidina), algunos medicamentos gastrointestinales (ej. prucaloprida), algunos medicamentos utilizados para el cáncer (ej. toremifeno, vandetanib), metadona, incrementa el riesgo de arritmia cardíaca. Por lo tanto, esta combinación está contraindicada.

13 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se debe administrar la menor dosis de hidroxizina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.

Para el tratamiento sintomático de la ansiedad: Administrar 50-100 mg/día dividido en 3 tomas.

Para el tratamiento sintomático del prurito y urticaria: Empezar con una dosis de 20 mg por la noche, seguida en caso necesario por dosis de hasta 20 mg 3 veces al día.

Para pre-medicación antes de una anestesia: Administrar 100 mg dividido en 2 tomas (1 toma 1 hora antes de la operación precedida por 1 toma la noche antes de la anestesia), o en 1 única toma.

En adultos y niños de más de 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 100 mg/día.

Poblaciones especiales:

La dosis se adaptará dentro del rango de dosis recomendado de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

Pacientes de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada se debe administrar la mitad de la dosis recomendada debido a su acción prolongada.

En pacientes de edad avanzada, la dosis máxima diaria es 50 mg/día.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática se recomienda reducir la dosis diaria un 33%.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa se reducirá la dosis debido a que disminuye la excreción del metabolito cetirizina.

Población pediátrica (Niños desde 12 meses):

Para el tratamiento del prurito y urticaria: De 1 a 2 mg/kg al día repartidos en varias tomas. En niños de hasta 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 2 mg/kg/día.

Para pre-medicación antes de una anestesia: Una dosis única de 0,6 mg/kg 1 hora antes de la operación, la cual puede ir precedida por 0,6 mg/kg la noche antes de la anestesia. La dosis acumulada en 24 horas no debe exceder los 2 mg/kg/día.

14 PRESENTACIÓN

Envase con blister conteniendo 20 comprimidos.

15 ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.