

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Soñodor 50 mg comprimidos Difenhidramina hidrocloreuro

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es SOÑODOR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar SOÑODOR
3. Cómo tomar SOÑODOR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SOÑODOR
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES SOÑODOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

SOÑODOR 50 mg comprimidos está indicado en el alivio sintomático del insomnio ocasional, particularmente cuando existe dificultad para conciliar el sueño, como en situaciones de intranquilidad, en frecuentes interrupciones durante el sueño o despertar temprano por la mañana.

#### **2. ANTES DE TOMAR SOÑODOR**

##### **No tome SOÑODOR**

- si es alérgico (hipersensible) a difenhidramina hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de SOÑODOR,
- si padece asma,
- si padece dificultad para respirar,
- si padece enfisema pulmonar crónico (enfermedad pulmonar grave),
- si padece glaucoma (aumento de la presión intraocular),
- si padece dificultad para orinar debido a problemas de próstata,
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- No administrar a niños menores de 12 años.

##### **Tenga especial cuidado con SOÑODOR**

Se recomienda la administración del medicamento únicamente antes de acostarse. No deberá ser administrado durante un periodo superior a 7 días, ni a menores de 18 años, si no es con conocimiento o recomendación del médico, ya que el insomnio puede ser síntoma de otra enfermedad más importante. Si aparece somnolencia a la mañana siguiente, disminuir la dosis.

##### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

SOÑODOR no debe administrarse conjuntamente con alcohol, sedantes, tranquilizantes u otras sustancias depresoras de Sistema Nervioso, por un posible efecto suma. Los antidepresivos IMAO (inhibidores de la monoamino-oxidasa) pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos de la difenhidramina, por lo que si está en tratamiento con alguno de ellos, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Interferencias en el diagnóstico: SOÑODOR puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender esta medicación al menos tres días antes de comenzar dichas pruebas e informar al médico.

#### **Toma de SOÑODOR con alimentos y bebidas**

La ingesta de alcohol junto con SOÑODOR puede intensificar el efecto del medicamento.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No administrar durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre, salvo que, según criterio médico, los beneficios justifiquen los posibles riesgos.

**Importante para la mujer:** Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

No administrar durante el periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas durante el tratamiento con SOÑODOR porque este medicamento produce somnolencia.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de SOÑODOR**

Este medicamento 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 SOÑODOR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de SOÑODOR indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

SOÑODOR se administra por vía oral. Tragar los comprimidos con ayuda de algún líquido, 20-30 minutos antes de acostarse.

- Adultos: La dosis normal es 1 comprimido al día (50 mg)
- Jóvenes entre 12 y 18 años: La dosis normal es de medio comprimido al día (25 mg), siempre bajo consejo médico.

#### **Uso en niños**

No administrar a menores de 12 años.

#### **Si toma más SOÑODOR del que debiera**

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

### **Si olvidó tomar SOÑODOR**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, SOÑODOR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente puede presentarse sequedad de boca, falta de apetito, estreñimiento o visión borrosa. En la mayoría de los casos los efectos adversos referidos han sido leves y no han requerido la suspensión del tratamiento.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE SOÑODOR**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice SOÑODOR 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.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de SOÑODOR**

- El principio activo es difenhidramina hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 50 mg de difenhidramina hidrocloreuro.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

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

Comprimidos ranurados para administración oral. SOÑODOR se presenta en tiras de aluminio-polietileno en estuches con 10 y 16 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Urgo S.L.U. - C/Florida, 29 - 20120 HERNANI (Guipúzcoa).

### **Este prospecto ha sido aprobado en agosto 2000**

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/>