

Prospecto: información para el usuario

cinfamam 50 mg comprimidos recubiertos dimenhidrinato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezara a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es cinfamam y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfamam.
3. Cómo tomar cinfamam.
4. Posibles efectos adversos de cinfamam.
5. Conservación de cinfamam.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es cinfamam y para qué se utiliza

El dimenhidrinato es el principio activo de este medicamento y actúa contra el mareo producido por los medios de locomoción.

Está indicado en la prevención y tratamiento de los síntomas del mareo producidos por los medios de transporte por tierra, mar o aire, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos en adultos y niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfamam

No use cinfamam:

- Si es alérgico a dimenhidrinato, difenhidramina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Si tiene crisis asmáticas.

Advertencias y precauciones

- Si padece asma, enfermedades respiratorias graves (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema, bronquitis crónica), ya que se puede producir espesamiento de las secreciones y alterar la expectoración.
- Si padece una enfermedad en la que se produce un aumento anormal de la actividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo), aumento de la presión intraocular (glaucoma), presenta agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática), hipertensión o alguna enfermedad que provoque obstrucción del aparato urinario o del tracto gastrointestinal.
- Si padece crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida de conciencia (epilepsia).
- Si es un paciente de edad avanzada puede producirse sequedad de boca, retención de orina, glaucoma, náuseas, sedación, confusión y bajada de la tensión (hipotensión).
- Si está utilizando algún medicamento que produce toxicidad en el oído, ya que pueden quedar enmascarados síntomas de esos efectos tóxicos, como pitidos en los oídos, mareos o vértigos.
- Si padece alguna enfermedad o trastorno del hígado o del riñón, úlcera de estómago o duodeno, o inflamación del estómago (gastritis) deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento.
- Deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento si padece o ha padecido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardiaca, isquemia miocárdica...).
- Si sospecha que pueda tener síntomas de apendicitis como náuseas, vómitos o calambres abdominales, se recomienda acudir a un médico para que le pueda descartar la presencia o no de apendicitis, ya que el dimenhidrinato puede dificultar el diagnóstico de esta enfermedad.
- Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir unas medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como una adecuada aireación e hidratación.

- Evite exponerse al sol (aun estando nublado) y a lámparas de rayos ultravioleta (rayos UVA) mientras tome este medicamento.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Si le van a realizar alguna prueba de alergia, incluidas las pruebas cutáneas (de la piel) se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba, para no alterar los resultados de la misma.

Niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 2 años.

Uso de cinfamar con otros medicamentos

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

En particular, si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de Cinfamar o no tomarlo:

- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos.
- Medicamentos ototóxicos (que pueden afectar al oído). (ver apartado Advertencias y precauciones).
- Antidepresivos, como inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO).
- Neurolépticos (utilizados para calmar la agitación y la hiperactividad neuromuscular).
- Antiparkinsonianos.
- Anestésicos y otras sustancias con acción depresora del Sistema Nervioso Central.
- Medicamentos que puedan producir fotosensibilidad (reacciones en la piel debidas a la sensibilidad a la luz solar).

Uso de cinfamar con alimentos, bebidas y alcohol

No se recomienda el consumo de bebidas alcohólicas durante el tiempo que esté tomando este medicamento.

Se recomienda tomar este medicamento con alimentos o con leche.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin antes consultar al médico o farmacéutico, debido a que este medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa ya que este medicamento produce sueño o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas.

3. Cómo tomar cinfamar

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

Las dosis recomendadas son:

- Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 comprimidos (50 a 100 mg de dimenhidrinato) en cada toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 4-6 horas. No administrar más de 8 comprimidos (400 mg de dimenhidrinato) diarios repartidos en varias tomas.
- Niños de 2 a 12 años: Este medicamento no es adecuado para niños de 2-12 años. Existen presentaciones más adecuadas para niños de edades comprendidas entre los 2 -12 años como cinfamar infantil 25 mg comprimidos recubiertos o cinfamar infantil 12,5 mg solución oral.
- Niños menores de 2 años: No debe utilizarse en niños menores de 2 años.
- Pacientes con enfermedades del hígado: deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento, ya que puede ser necesario reducir la dosis.

Este medicamento se toma por vía oral.

Se recomienda realizar la primera toma al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1-2 horas antes),

y en caso de no haberlo tomado con anterioridad, la primera toma se realizará cuando aparezcan los síntomas. Si el mareo persiste, se dejará pasar al menos 4 horas entre una toma y la siguiente.

Se recomienda tomar este medicamento con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica. Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 7 días, debe consultar al médico.

Si toma más cinfamar del que debe

Si usted ha tomado Cinfamar más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis incluyen principalmente: pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, alteraciones en el movimiento, convulsiones, estado profundo de pérdida de conciencia (coma), disminución brusca de las funciones respiratorias y del corazón (colapso cardiorrespiratorio) y muerte. Los síntomas pueden tardar en aparecer más de 2 horas desde la sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Taquicardia, palpitaciones y/o arritmias cardíacas.
- Disminución en la sangre del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos, leucocitos y plaquetas.
- Sueño y sedación (adormecimiento).
- Dolor de cabeza, vértigo y mareo.
- Puede producirse una hiperexcitabilidad, sobre todo en niños, con síntomas como insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.
- Glaucoma (aumento de la presión intraocular del ojo), dilatación de las pupilas, visión borrosa o visión doble.
- Aumento de viscosidad del moco en los bronquios, dificultando la respiración.
- Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor de estómago, falta de apetito y sequedad de boca.
- Retención de orina e impotencia sexual.
- Reacciones alérgicas en la piel y sensibilidad a la luz solar, tras la exposición intensa, pudiendo aparecer urticaria, picor y enrojecimiento de la piel.
- Porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Hipertensión o hipotensión (aumento o disminución de la presión arterial).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 cinfamar

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y etiqueta 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. 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 cinfamar

- Cada comprimido contiene 50 mg de dimenhidrinato como principio activo.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo hidrogeno fosfato de calcio dihidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón de sodio (procedente de patata) povidona, talco, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: Hipromelosa 606, hi promelosa 615, macrogol 6000, agua desionizada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos de color blanco, cilíndricos, biconvexos y ranurados en una cara.

Se presenta en envases con 4 ó 10 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 HUARTE - PAMPLONA (Navarra)

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2013

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.es/>