PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Biodramina 50 mg Comprimidos
Dimenhidrinato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezat s tomar 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 el prospecto. (Ver sección 4).
- Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Biodramina 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 producido por los medios de transporte por tierra, mar o aire, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos en adultos y niños a partir de 7 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Biodramina

No tome Biodramina

- Si es alérgico al dimenhidrinato, la 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 de crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida de conciencia (epilepsia).
- Si es mayor de 65 años puede producirse sequedad de boca, retención de orina, 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 de 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 (aún estando nublado), y a lámparas de rayos ultravioleta (rayos U.V.A). mientras tome este medicamento.

Niños
No utilizar este medicamento en niños menores de 2 años.

Toma de Biodramina 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 algunos de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de Biodramina o no tomarlo:

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

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.

Toma de Biodramina con los alimentos. bebidas y alcohol
No se recomienda el consumo de alcohol durante el tiempo que esté tomando este medicamento.
Se recomienda tomar este medicamento con alimentos o con leche.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo, lactancia y fertilidad
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 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 Biodramina

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

Las dosis recomendadas son:
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 o 2 comprimidos (50-100 mg de dimenhidrinato) por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 4-6 horas. No administrar más de 8 comprimidos (400 mg de dimenhidrinato) al día repartidos en varias tomas.
Niños de 7 a 12 años: de medio comprimido a 1 comprimido (25-50 mg de dimenhidrinato). Si fuera necesario, repetir la dosis cada 6 a 8 horas. No administrar más de 3 comprimidos (150 mg de dimenhidrinato) al día repartidos en varias tomas.
Niños de 2 a 6 años: se recomienda administrar Biodramina Infantil 25 mg comprimidos recubiertos con película a este grupo de población 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 tomarlo con anterioridad, la primera toma se realizará cuando aparezcan los síntomas. Si el mareo persiste, se dejará pasar al menos 4 ó 6 horas entre una toma y la siguiente.
Se recomienda ingerir los comprimidos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.

Si los síntomas empeoran, o si persisten más de 7 días, debe consultar al médico.

Si toma más Biodramina del que debe
Si usted ha tomado Biodramina 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, irritación del estómago e intestino con náuseas, vómitos y diarreas, alteraciones en el movimiento, convulsiones, estado profundo de pérdida de conciencia (coma), disminución brusca de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos suelen ser leves y transitorios, sobre todo al principio del tratamiento.
Durante el periodo de utilización del dimenhidrinato se han observado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También pude comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://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 Biodramina

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar por debajo de 25ºC.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD.. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 inforamción adcional

Composición de Biodramina

- El principio activo es dimenhidrinato. Cada comprimido contiene 50 mg de dimenhidrinato.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, sulfato de calcio dihidrato, estearato de magnesio, amarillo de quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Biodramina son comprimidos redondos, de color amarillo y con una ranura en una de sus caras.
El comprimido se puede dividir en mitades iguales
Se presentan en envases que contienen 4 y 12 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

URIACH CONSUMER HEALTHCARE S.L.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona-España)

Responsable de la fabricación:

J. Uriach y Compañía, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona-España)

Fecha de la última revisión de este prospecto Octubre 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.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios