

## Prospecto: información para el usuario

### cinfamar 50 mg comprimidos recubiertos dimenhidrinato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a 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 este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es cinfamar 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 para adultos y niños mayores de 12 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 cinfamar**

##### **No tome cinfamar:**

- Si es alérgico al dimenhidrinato, la difenhidramina o a alguno 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**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cinfamar.

- 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 tiroidea (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 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 higiénicodietéticas 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.

## Niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 2 años.

## Toma de cinfamar con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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:

- 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 cinfamar con 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.

## 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 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 somnolencia o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas.

### **Cinfamar contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **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, 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 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 tomarlo con anterioridad, la primera toma se realizará cuando aparezcan los síntomas. Si el mareo persiste, se dejará pasar al menos 4 o 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 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, 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 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, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico 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, este medicamento 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.

### **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 este prospecto. También puede 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 cinfamar**

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

Este medicamento 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 (tipo A) (de patata), povidona, talco y estearato de magnesio.
  - *Recubrimiento*: Hipromelosa 606, hipromelosa 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 o 10 comprimidos recubiertos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre e 2020

*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/>*