

Prospecto: información para el usuario

Desarrol 50 mg/ml + 25mg/ml + 0,2 mg/ml solución oral

carnitina hidrocloreuro / aspartato de arginina/ ciproheptadina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Desarrol y para qué se utiliza

Desarrol pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan estimulantes del apetito.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático de la pérdida de apetito en adultos y niños mayores de 2 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desarrol

No tome Desarrol

- Si es alérgico a la ciproheptadina, al aspartato de arginina, a la carnitina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En casos de crisis asmática.
- En niños menores de 2 años.
- Si está embarazada o amamantando a su hijo.
- Si padece glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo), aumento del tamaño de la próstata, problemas de vaciado en la vesícula biliar o del estómago, o dificultad para orinar.
- Si está tomando un tipo de medicamento llamado “inhibidor de la monoaminoxidasa” (IMAO) para la depresión o la enfermedad de Parkinson.
- Si padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en orina y heces).
- Si tiene alguna enfermedad grave del riñón o hígado.

- Si padece úlcera digestiva (úlcera péptica estesonante).

Advertencias y precauciones

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

No tome este medicamento de manera continuada durante durante más de 8 semanas.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 semanas, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico.

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Desarrol:

- Si durante el tratamiento le apareciesen hematomas, hemorragias, palidez, fiebre o dolor de garganta, consulte a su médico.
- Si ha tenido alguna vez asma, o si padece hipotiroidismo, enfermedades del corazón, hipertensión o aumento de la presión intraocular.
- Si está tomando antibióticos, ya que los antihistamínicos como la ciproheptadina, pueden enmascarar los primeros signos de toxicidad auditiva (ototoxicidad) que tienen algunos antibióticos.
- Algunos antihistamínicos pueden disminuir la capacidad de atención y, en el caso de niños, puede en ocasiones producir excitación.
- Si padece de problemas en sus riñones deberá consultar a su médico porque puede ser necesario vigilar los niveles en sangre de una sustancia llamada carnitina.
- Si tiene problemas renales o si está siendo sometido a diálisis.
- Si es diabético y está siendo tratado con insulina o con hipoglucemiantes orales (medicamentos que se usan para tratar la diabetes), porque Desarrol podría ocasionar una mayor reducción de los niveles de azúcar en sangre. En estos casos, el médico le pedirá que realice controles frecuentes de sus niveles de azúcar en la sangre.
- Si está tomando medicamentos que reducen la coagulación de la sangre (anticoagulantes) (Ver sección 2 “Otros medicamentos y Desarrol” y sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si tiene antecedentes de ataques convulsivos.
-

Interferencia con pruebas de diagnóstico: pueden aparecer falsos negativos en pruebas de alergia y un aumento de triglicéridos en sangre. Si se administra Desarrol con antibióticos pueden interferir con la determinación de los valores de vitamina B12 y del número de glóbulos rojos, dando lugar a valores más bajos

Niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 2 “No tome Desarrol”

Se debe adoptar una atención especial al determinar la dosis de Desarrol en niños mayores de 2 años debido a la mayor sensibilidad a los antihistamínicos de esta población.

La sobredosis de algunos antihistamínicos en niños puede producir alteraciones del sistema nervioso, parada respiratoria y cardíaca, incluso con desenlace fatal (ver sección “Si toma más Desarrol del que debe”).

Otros medicamentos y Desarrol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de la ciproheptadina (ver sección “No tome Desarrol”)

La ciproheptadina puede potenciar la toxicidad de barbitúricos, benzodiazepinas y alcohol, así como de otros depresores del sistema nervioso central. Evite ingerir bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con Desarrol.

La ciproheptadina puede potenciar los efectos anticolinérgicos de fármacos anticolinérgicos (imipramina, clozapina, atropina).

La ciproheptadina puede reducir el efecto antidepresivo de medicamentos como por ejemplo fluoxetina y paroxetina.

Los fármacos alcalinizantes, como la etilendiamina, pueden potenciar la acción antihistamínica de la ciproheptadina. Los fármacos simpaticomiméticos (efedrina, salbutamol, isoprenalina) inhiben la acción sedante de la ciproheptadina.

Los anticoagulantes orales, los estrógenos, la progesterona, la difenilhidantoína, la griseofulvina, inhiben también la acción antihistamínica.

La administración concomitante de L-carnitina con fármacos que inducen hipocarnitinemia (por ejemplo, ácido valpróico, profármacos que contienen ácido piválico, cefalosporinas, cisplatino, carboplatino e ifosfamida) puede reducir la disponibilidad de L-carnitina.

Desarrol podría interactuar con los diuréticos ahorradores de potasio, como amilorida, espironolactona o triamtereno. La administración de arginina podría producir niveles altos de potasio en sangre, especialmente en pacientes con enfermedad hepática grave en tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio.

En pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos y con L carnitinas han notificado de forma aislada casos de incrementos en el Cociente Internacional Normalizado (INR)

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.

No utilizar Desarrol durante el embarazo ni en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Desarrol puede producir somnolencia y por tanto disminuir la capacidad de concentración y los reflejos, si bien, este efecto, suele desaparecer después de unos días de administración continuada del medicamento. Por tanto, no se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión cuando se está en tratamiento con este medicamento.

Desarrol contiene sacarosa, sorbitol, sodio, parahidroxibenzoato de metilo (E-219), colorante amaranto (E-123) y etanol.

Este medicamento contiene 4 g de sacarosa por dosis, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 1750 mg de sorbitol en cada dosis de 10 ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se

les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 59,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 10 ml. Esto equivale al 3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Este medicamento contiene 4,88 mg de alcohol (etanol) en cada 10 ml de dosis que equivale a 0,6% de etanol (alcohol). La cantidad en cada dosis de 10 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo tomar Desarrol

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

Este medicamento es para administración por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 10 ml tres veces al día. (equivalente a una dosis total diaria de ciproheptadina de 5,19 mg). No deben superarse los 16 mg de ciproheptadina al día.

Uso en niños:

Niños de 2 a 4 años: 5 ml, tres veces al día (equivalente a una dosis total diaria de ciproheptadina de 2,6 mg). No deben superarse los 12 mg de ciproheptadina al día.

Niños de 4 a 6 años: 10 ml, dos veces al día (equivalente a una dosis total diaria de ciproheptadina de 3,46 mg). No deben superarse los 12 mg de ciproheptadina al día.

Niños mayores de 7 años y menores de 14: 10 ml, tres veces al día (equivalente a una dosis total diaria de ciproheptadina de 5,19 mg). No deben superarse los 16 mg de ciproheptadina al día.

Pacientes con insuficiencia renal

Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave

No se deben exceder las dosis diarias recomendadas.

Forma de administración

Este medicamento deberá administrarse preferiblemente 30 minutos antes de las principales comidas.

Si toma más Desarrol del que debe

La sobredosis de algunos antihistamínicos en niños puede producir alucinaciones, disminución de las funciones del sistema nervioso, convulsiones, parada respiratoria o cardíaca e incluso pueden tener un desenlace fatal.

En adultos, una ingesta excesiva de este medicamento puede causar una intoxicación, caracterizada por sedación, cuya intensidad puede ser variable, desde adormecimiento ligero hasta sueño profundo, con debilidad muscular y falta de coordinación.

En niños, la intoxicación puede causar estimulación del SNC entre 30 minutos y 2h después de la ingestión del producto, con alucinaciones o convulsiones e hiperpirexia.

También se puede presentar sequedad de boca, pupilas dilatadas y alteraciones gastrointestinales tales como diarrea.

Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve consigo este prospecto. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Desarrol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas son, en general, leves y transitorias y principalmente se deben a la ciproheptadina y se caracterizan por somnolencia ó sedación que se puede evitar disminuyendo la dosis. Las reacciones adversas observadas con aspartato de arginina son principalmente gastrointestinales. Los efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, constipación intestinal, visión borrosa, agravación del glaucoma) son más frecuentes en pacientes de edad avanzada.

En general, tras la administración de Desarrol, se han descrito los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Efecto sobre el metabolismo: Aumento del apetito/ganancia de peso
- Efectos sobre el sistema nervioso: Sedación o somnolencia, más marcada al comienzo del tratamiento.
- Efectos gastrointestinales (o digestivos): Nauseas, vómito, diarrea, dolor abdominal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Efectos psiquiátricos: Excitación, nerviosismo, inquietud, confusión mental, alucinaciones (visuales) e irritabilidad más frecuentes en casos de sobredosificación, euforia.
- Efectos en la piel: Eritema (enrojecimiento de la piel), púrpura, sudoración y fotosensibilidad.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Efectos sobre el sistema inmunológico: En casos más raros angioedema (hinchazón brusca de la cara y cuello que puede producir problemas respiratorios), shock anafiláctico (reacción alérgica grave).
- Efectos gastrointestinales (o digestivos): calambres abdominales.
- Efectos generales y alteraciones en el lugar de administración: Mal olor corporal.
- Exploraciones: incremento del Cociente Internacional Normalizado en pacientes tratados con fármacos cumáricos (anticoagulantes). (Ver sección 2 “Advertencias y precauciones” y “Otros medicamentos y Desarrol”).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Efectos en la sangre y en el sistema linfático: Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos), agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, unos elementos de la sangre), anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos) y se ha informado de algún caso de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, unos elementos de la sangre) y de hematuria (sangre en la orina).
- Efectos sobre el sistema inmunológico: Hipersensibilidad a algunos de los componentes
- Efectos psiquiátricos: Insomnio, agitación, comportamiento agresivo, capacidad de concentración alterada (disminución de la concentración), alteraciones de la memoria (déficit).
- Efectos sobre el sistema nervioso: Incoordinación motora, temblores, hipotensión ortostática (disminución de la tensión arterial al ponerse de pie), sensación de mareo, debilidad o fatiga muscular (miastenia), dolor de cabeza, parestesia (sensación de hormigueo), neuritis (inflamación de los nervios); en pacientes con insuficiencia renal, la administración de carnitina puede producir miastenia (enfermedad caracterizada por un estado de debilidad muscular).
- Efectos en los ojos: Dilatación excesiva de las pupilas (midriasis), alteraciones de la acomodación visual.
- Efectos en el oído: Acúfenos (pitidos de oído, zumbidos, ruidos internos), vértigo (más frecuente en pacientes de edad avanzada).
- Efectos en el corazón: Palpitaciones, taquicardia, contracciones cardiacas anormales (extrasístoles)
- Efectos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Espesamiento de las secreciones bronquiales, sequedad de mucosas (nasal, faríngea), congestión nasal.
- Efectos gastrointestinales: Sequedad de boca, dolor en la zona del estómago (dolor epigástrico), estreñimiento
- Efectos en el hígado: Alteración de la función hepática (aumento de transaminasas), insuficiencia hepática, ictericia (coloración amarilla de la piel y de los ojos), hepatitis colestásica y/o citolítica.
- Efectos en la piel: urticaria
- Efectos renales y urinarios: Frecuencia miccional, dificultad para la micción, retención urinaria.
- Efectos generales y en el lugar de administración: Fatiga, edema.

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 Desarrollo

Mantener 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 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. En caso de duda, pregunte a su

farmacéutico como 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 Desarrol 50 mg/25mg/0,2 mg/ml solución oral

- Los principios activos son ciproheptadina hidrocloreuro, aspartato de arginina y carnitina hidrocloreuro. Cada ml de solución contiene 0,2 mg de ciproheptadina hidrocloreuro, 50 mg de carnitina hidrocloreuro y 25 mg de aspartato de arginina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol (E-420), sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-219), aroma de frambuesa (contiene etanol), hidróxido sódico, colorante amaranto (E123) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Desarrol se presenta en un frasco de vidrio con tapón de polipropileno/polietileno de alta densidad (PP/HDPE) con cierre a prueba de niños, que contiene 200 ml de solución oral y vasito dosificador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022

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/>