

## VOXAMINE

Dimenhidrinato 50 mg  
Tabletas

### COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene:

Dimenhidrinato..... 50 mg.  
Excipientes..... c.s.p 1 tableta.

### INDICACIONES

VOXAMINE es un medicamento que 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 2 años.

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

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

No se conoce con exactitud el mecanismo por el que ejerce sus acciones antieméticas, antivertiginosas y anticinetósicas, pero podría estar relacionado con sus acciones antimuscarínicas centrales. En el efecto antivertiginoso y antiemético también está implicada la disminución de la estimulación vestibular, actuando en principio sobre el sistema vestibular y, a dosis superiores, sobre los canales semicirculares, y la depresión de la función laberíntica. También podría contribuir una acción sobre la zona quimiorreceptora medular. Además de estas acciones posee propiedades anticolinérgicas periféricas, por lo que inhibe las manifestaciones de hipersecreción e hipermotilidad gástrica y por otra parte los efectos sedantes contribuyen a aliviar los síntomas de cinetosis.

Se ha observado después de varios días de tratamiento la aparición de tolerancia a los efectos depresores del SNC y, tras un uso prolongado, un descenso de la eficacia antiemética.

### CONTRAINDICACIONES

No usar este medicamento en caso de:

- Si es alérgico al Dimenhidrinato o la Difenhidramina o a cualquiera de los demás componentes de la formulación.
- Si padece porfiria (Trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en orina y heces).

### ADVERTENCIAS

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- Si es alérgico a algún medicamento para tratar las alergias, también puede ser alérgico al Dimenhidrinato
- Si padece asma o 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) 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, del riñón, úlcera de estómago o de duodeno, o inflamación del estómago (gastritis).
- Si padece o ha padecido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardíaca, 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 aereación e hidratación.
- Evite exponerse al sol (aún estando nublado), y a lámparas de rayos U.V.A. mientras tome este medicamento.

### Niños

Los niños menores de 2 años no deben tomar este medicamento.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Comuníquese 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, ya que puede ser necesario modificar la dosis de Dimenhidrinato o no tomarlo:

- Anestésicos, analgésicos opiáceos y otras sustancias con acción depresora del Sistema Nervioso Central como alcohol, barbitúricos, benzodiazepinas.
- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos.
- Antidepresivos, como inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO).
- Antiparkinsonianos.
- Neurolépticos (utilizados para calmar la agitación y la hiperactividad neuro-muscular).
- Medicamentos ototóxicos (que pueden afectar al oído).
- 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, incluídas 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 Dimenhidrinato 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 leche.

### PRECAUCIONES

#### Embarazo

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

#### Lactancia

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 y además puede producir inhibición de la lactación.

#### Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa ya que este medicamento produce somnolencia o disminución de la capacidad de reacción a la dosis recomendada.

### REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir reacciones adversas, 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 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 (disminución de la presión arterial).
- Taquicardia, palpitaciones y/o arritmias cardíacas.
- Puede producirse una hiperexcitabilidad, sobre todo en niños, con síntomas como insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

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 inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS ACCIDENTAL

Los síntomas de la intoxicación por Dimenhidrinato se asemejan a los de la sobredosificación de atropina e incluyen pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, ataxia, convulsiones clónicas intermitentes, coma, colapso cardiorrespiratorio y muerte. Los síntomas aparecen a las 2 horas de la ingestión y la muerte puede darse dentro de las 18 horas.

En adultos, una dosis de 500 mg o más de Dimenhidrinato puede causar dificultad en el habla y en la ingestión y produce una psicosis indistinguible de la producida por envenenamiento con atropina. La excitación del SNC va precedida por una sedación que conduce a un ciclo de excitación del SNC, epilepsia y depresión postictal.

El tratamiento de la sobredosis aguda de Dimenhidrinato es principalmente sintomático y de mantenimiento.

### DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es:

#### Niños de 2 a 6 años

Media tableta por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 1 tableta y media al día (correspondiente a 75 mg de Dimenhidrinato) repartido en varias tomas.

#### Niños de 7 a 12 años

1/2 a 1 tableta por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 6-8 horas. No administrar más de 3 tabletas al día (correspondientes a 150 mg de Dimenhidrinato) repartidos en varias tomas.

#### Adultos y adolescentes mayores de 12 años

1 ó 2 tabletas por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 4-6 horas. No administrar más de 8 tabletas al día (correspondientes a 400 mg de Dimenhidrinato) repartidos en varias tomas.

#### Pacientes con enfermedades del hígado

Deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis. Vía oral.

La primera toma debe realizarse al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1 ó 2 horas antes), dejando pasar al menos 4 horas entre una toma y la siguiente. Se recomienda ingerir las tabletas con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica. Si empeora, o si los síntomas persisten más de 7 días, debe consultarse al médico.

### Si toma más VOXAMINE del que debe

Si usted ha tomado más VOXAMINE 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, acuda inmediatamente a un centro asistencial de salud más cercano o llame lo más pronto posible al mismo, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Ingrediente farmacológicamente activo:

Dimenhidrinato 50 mg

#### Ingredientes inactivos:

Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa Monohidrato (super tab), Colorante laca amarillo N° 6 (CI 15985).

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No utilice VOXAMINE, 50 mg tabletas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA SIN RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

### Fabricado por:

LABORATORIOS PHARMED CORPORATION S.A.C.

