

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

dormirel 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
dormirel 25 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de dormirel 12,5 mg contiene 12,5 mg de hidrogenosuccinato de doxilamina. Excipientes: 0,084 mg de sodio (0,0036 mmol)

Cada comprimido de dormirel 25 mg contiene 25 mg de hidrogenosuccinato de doxilamina. Excipientes: 0,084 mg de sodio (0,0036 mmol).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

dormirel 12,5 mg son comprimidos cilíndricos, biconvexos, recubiertos con película, ranurados y de color rosa.

dormirel 25 mg son comprimidos cilíndricos, biconvexos, recubiertos con película, ranurados y de color azul.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del insomnio ocasional en adultos mayores de 18 años, particularmente cuando existe dificultad para conciliar el sueño, frecuentes interrupciones durante el mismo o despertar temprano por la mañana.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos (mayores de 18 años):

La dosis recomendada es de 12,5 a 25 mg administrados 30 minutos antes de acostarse. Si se produce somnolencia diurna se recomienda reducir esta dosis a 12,5 mg o adelantar la toma para asegurar que transcurran al menos 8 horas hasta la hora de despertarse.

No deberá administrarse durante un periodo superior a 7 días salvo mejor criterio médico.

Menores de 18 años:

Dormirel no está recomendado para uso en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia (ver sección 4.4). No obstante, podría ser utilizado en esta población si el médico lo

considera necesario. En estos casos, los menores de 18 años no deberán sobrepasar la dosis máxima diaria de 25 mg (ver sección 4.4.); se debe tener en cuenta que los niños menores de 12 años pueden ser más propensos a experimentar una estimulación paradójica del SNC.

Mayores de 65 años:

No deberán sobrepasar la dosis máxima diaria de 25 mg (ver sección 4.4),.

Insuficiencia hepática

Dado que se metaboliza fundamentalmente en el hígado, debe ajustarse la dosis al grado de incapacidad funcional del mismo.

Insuficiencia renal

En el caso de pacientes con insuficiencia renal se puede producir una acumulación de los metabolitos, por lo que se recomienda prolongar los periodos de administración en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la doxilamina o a alguno de los excipientes.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se presente sensibilidad cruzada con otros antihistamínicos, por lo que está contraindicado el uso de dormirel en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a cualquier antihistamínico H1..

No debe administrarse salvo mejor criterio médico a personas con asma, enfisema, bronquitis crónica, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello vesical.

Dormirel está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No deberá ser administrado durante un período superior a 7 días ni a menores de 18 años, salvo mejor criterio médico. Si se produce somnolencia diurna se recomienda reducir la dosis a 12,5 mg o adelantar la toma para asegurar que transcurran al menos 8 horas hasta la hora de despertarse.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento (ver sección 4.5.).

Se debe tener precaución en las personas de edad avanzada debido a su mayor sensibilidad a la aparición de reacciones adversas.

Se debe tener precaución en pacientes epilépticos ya que en ocasiones los antihistamínicos producen cuadros de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas, por lo que podrían disminuir el umbral de las convulsiones.

La doxilamina podría enmascarar los efectos ototóxicos de algunos fármacos (aminoglucósidos parenterales, carboplatino, cisplatino, cloroquina y eritromicina entre otros) por lo que se recomienda evaluar periódicamente la funcionalidad auditiva.

Los antihistamínicos H1 podrían agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración ocasionada por los efectos anticolinérgicos.

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene 0,0036 mmol (0,084 mg) de sodio por comprimido, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La doxilamina tiene efectos aditivos tanto con el alcohol como con otros depresores del SNC (hipnóticos, sedantes).

Los efectos anticolinérgicos pueden potenciarse cuando se administra simultáneamente la doxilamina con medicamentos anticolinérgicos (antidepresivos, antiparkinsonianos, IMAO, neurolépticos).

Interacciones con pruebas de diagnóstico

Puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender esta medicación al menos tres días antes de comenzar dichas pruebas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de doxilamina como hipnótico en mujeres embarazadas, por lo que dormirel no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si este medicamento se excreta por leche materna, no obstante otros fármacos de este tipo si se excretan. A causa de que el recién nacido puede ser más sensible a los efectos de los antihistamínicos y a una excitación e irritabilidad no habitual, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de dormirel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante al ser inductor del sueño, pudiendo disminuir la capacidad de alerta y reacción, por lo tanto se recomienda no conducir vehículos ni utilizar maquinaria peligrosa mientras se toma este medicamento.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas de doxilamina son, en general, leves y transitorias, siendo más frecuentes en los primeros días de tratamiento.

Los más frecuentes son la somnolencia y los debidos a los efectos anticolinérgicos (1-9 %): sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, hipersecreción bronquial, vértigo

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas.

Frecuentes:

Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia residual diurna

Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo.

Trastornos gastrointestinales: Sequedad de boca, estreñimiento.

Trastornos oculares: Visión borrosa.

Trastornos renales y urinarios: Retención urinaria.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: hipersecreción bronquial.

Poco frecuentes:

Trastornos generales: astenia, confusión.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupciones exantemáticas.

Trastornos del oído y del laberinto: Acúfenos.

Trastornos vasculares: hipotensión ortostática, edema periférico.

Trastornos oculares: diplopia.

Raras:

Trastornos psiquiátricos: Excitación paradójica (especialmente en niños y en ancianos)

Trastornos del sistema nervioso: temblor, convulsiones.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

La intoxicación por doxilamina raramente compromete la vida del paciente. La recuperación es generalmente completa en 24 - 48 horas. Las reacciones en una intoxicación media o moderada cursan con somnolencia, depresión o estimulación del sistema nervioso central, efectos anticolinérgicos (midriasis, fiebre, boca seca, disminución del tono intestinal), taquicardia, hipertensión, náusea, vómitos, agitación, confusión y alucinaciones.

Una intoxicación severa podría producir delirio, psicosis, hipotensión, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, coma y muerte. Una complicación grave puede ser la rabdomiólisis, con el subsecuente fallo renal

Puesto que no existe un antídoto específico para la sobredosis de antihistamínicos, el tratamiento es sintomático y de mantenimiento, con la posible utilización de lo siguiente:

- Inducción de la emesis.

- Lavado gástrico.

- Vasopresores para tratar la hipotensión.

Sin embargo, no debe utilizarse epinefrina ya que puede disminuir aún más la presión arterial.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, éteres aminoalquilados, doxilamina. Código ATC: R06AA09.

Doxilamina es un antihistamínico derivado de la etanolamina, con actividad antagonista competitiva, reversible e inespecífico de los receptores de la Histamina H1. Posee una importante acción hipnótica y sedante, así como actividad antiemética y anticolinérgica

La doxilamina es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica, actuando sobre los receptores H1 centrales y producir sedación. Parece que el efecto sedante se puede producir también por el antagonismo de los receptores serotoninérgicos y muscarínicos

Doxilamina es efectiva en la reducción del tiempo de inicio del sueño así como en incrementar la profundidad y duración del mismo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Doxilamina se absorbe tras su administración oral (tmax 2-3 horas) pero sufre un intenso efecto de primer paso hepático que reduce la biodisponibilidad. Su distribución general se produce con rapidez.

Aunque no se ha estudiado adecuadamente, la doxilamina parece ser metabolizada casi completamente en el hígado. Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen al cabo de 2,4 horas de administrarse. El efecto inductor del sueño es máximo entre 1 y 3 horas después de su administración. La semivida plasmática es de 10,1 horas. Se elimina fundamentalmente por la orina, en forma metabolizada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Doxilamina es transformada en sus metabolitos demetilados y N-acetilados en humanos, monos y ratas. Además, en ratas la doxilamina se metaboliza vía N-oxidativa, hidroxilación aromática y otras vías. La doxilamina es un potente inductor (tipo fenobarbital) del citocromo P450 en ratones, aunque no se ha encontrado evidencia de dicha inducción en humanos. La doxilamina causa daño hepático en ratones, el cual se relaciona con su potencial hepatocarcinogénico. Además, induce la glucuronidación de la tiroxina en ratones, con la consecuente disminución de la tiroxina sérica y el incremento de la concentración de las hormonas estimulantes de la tiroides. Este es el mecanismo más probable por el que induce tumores tiroideos en animales.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

dormirel 12,5 mg:

- Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E-460i), manitol (E-421), Carboximetilalmidón sódico de patata, Sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa (E-464), Dióxido de titanio (E-171), Polietilenglicol, Eritrosina (E-127), óxido de hierro rojo (E-172) e indigotina (E-132).

dormirel 25 mg:

- Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E-460i), manitol (E-421), Carboximetilalmidón sódico de patata, Sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido: indigotina (E-132), Hipromelosa (E-464), Dióxido de titanio (E-171) y Polietilenglicol.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se acondicionan en blisters de Aluminio / Aluminio. Se presentan en envases de 16 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta 31620
Huarte-Pamplona (Navarra)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

dormirel 12,5 mg comprimidos recubiertos con película:
dormirel 25 mg comprimidos recubiertos con película:

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO