

## Prospecto: información para el usuario

### **dormirel 12,5 mg comprimidos recubiertos con película** Doxilamina, Hidrogenosuccinato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 **dormirel** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **dormirel**
3. Cómo tomar **dormirel**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **dormirel**
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es dormirel y para qué se utiliza**

dormirel es un medicamento que contiene el principio activo doxilamina. La doxilamina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos que tienen propiedades sedantes, siendo efectivos en la inducción del sueño.

Este medicamento está indicado para el 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.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar dormirel**

#### **No tome dormirel:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la doxilamina o a cualquiera de los demás componentes de dormirel.
- Si es alérgico (hipersensible) a otros fármacos del grupo de los antihistamínicos (antialérgicos).
- Si padece algún problema respiratorio como asma, bronquitis (inflamación de los bronquios) o enfisema (inflamación de los alveolos de los pulmones, que dificulta la respiración).
- Si padece glaucoma (aumento de la presión de los ojos).
- Si padece hipertrofia prostática (aumento anormal del tamaño de la próstata), obstrucción del cuello de la vejiga (enfermedad de las vías urinarias) o dificultad para orinar.
- Si padece úlcera péptica estenosante (erosión de la pared del estómago o principio del intestino) u obstrucción piloroduodenal (dificultad para pasar los alimentos del estómago al intestino)

- Si está en periodo de lactancia.

**Tenga especial cuidado con dormirel:**

- No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento con dormirel.
- Durante épocas de calor doxilamina puede agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor.
- Si es epiléptico.
- Si padece somnolencia durante el día quizá sea necesario reducir la dosis.
- Si tiene más de 65 años puede ser más susceptible a sufrir efectos secundarios.
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan toxicidad en el oído, como el carboplatino o el cisplatino (medicamentos para tratar el cáncer), cloroquina (medicamento para el tratamiento o prevención de la malaria) y algunos antibióticos (medicamentos para tratar infecciones), como la eritromicina o los aminoglucósidos inyectados, entre otros, dormirel podría enmascarar los efectos tóxicos de estos medicamentos, por lo que deberá revisar periódicamente el estado de sus oídos.
- No deberá ser administrado durante un periodo superior a 7 días sin control médico. Si los síntomas persisten o empeoran, consultar al médico.

**Interferencias con pruebas diagnósticas:**

dormirel puede interferir con las pruebas en la piel que se realizan para el diagnóstico de las alergias. Si va a realizar dichas pruebas, deberá suspender la medicación al menos tres días antes de la fecha de realización e informar a su médico.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No tome dormirel conjuntamente con otros medicamentos para la depresión, parkinson, sedantes e hipnóticos (medicamentos para producir sueño), ya que puede potenciarse el efecto sedante.

**Toma de dormirel con los alimentos y bebidas:**

No existe ninguna recomendación específica sobre la toma de este medicamento antes o después de las comidas. Evite la toma de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

**Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**IMPORTANTE PARA LA MUJER**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el bebé y debe ser vigilado por su médico.

No existen datos suficientes sobre la utilización de doxilamina en mujeres embarazadas para inducir el sueño, por lo que dormirel no debería utilizarse durante el embarazo.

Debido a los riesgos del empleo de antihistamínicos en niños pequeños, dormirel está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia.

**Conducción y uso de máquinas:**

dormirel puede mantener la somnolencia al día siguiente de haberlo tomado, por lo que podría afectar su capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Por lo tanto se recomienda no conducir ni manejar maquinaria peligrosa.

**Información importante sobre algunos de los componentes de dormirel**

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

### 3. Cómo tomar dormirel

Siga exactamente las instrucciones de administración de dormirel indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Adultos (mayores de 18 años):

La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos administrados 30 minutos antes de acostarse. La dosis máxima es de 2 comprimidos juntos de 12,5 mg (25 mg) 30 minutos antes de acostarse. Si aparece somnolencia durante el día, se recomienda reducir esta dosis a 1 comprimido (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 sin consultar al médico..

#### Menores de 18 años:

Este medicamento no está recomendado para uso en niños menores de 18 años, a no ser que el médico lo prescriba expresamente. En este caso, no deberán sobrepasar la dosis máxima diaria de 2 comprimidos de 12,5 mg (25 mg al día).

#### Uso en mayores de 65 años:

No deberán sobrepasar la dosis máxima diaria de 2 comprimidos de 12,5 mg (25 mg al día).

#### Pacientes con alguna enfermedad del hígado o del riñón:

Estos pacientes deberán tomar una dosis distinta, ajustada al grado de su enfermedad, que será determinada por el médico.

#### **Si toma más dormirel del que debiera:**

Si ha tomado más dormirel de lo que debe, consulte inmediatamente al médico o al farmacéutico.

Las reacciones por sobredosis pueden variar desde depresión hasta estimulación del Sistema Nervioso, siendo los signos más comunes: sedación, ansiedad, excitación, delirio, convulsiones, alucinaciones y estupor. Otros signos físicos que pueden aparecer son: pupilas dilatadas, temperatura del cuerpo elevada. También pueden aparecer taquicardia (aumento del ritmo cardiaco) y arritmias (alteración del ritmo del corazón).

En caso de ingestión masiva, se deberá realizar un tratamiento de los síntomas y de mantenimiento de las funciones vitales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un Centro Médico y/o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

### 4. Posibles efectos adversos

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

**-Frecuentemente** (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): somnolencia sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, dificultad para orinar, aumento de la mucosidad de los bronquios, mareos.

**-Poco frecuentemente** (que afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): erupción de la piel, disminución de la tensión arterial, inflamación de brazos y piernas, cansancio, visión doble, ruido en los oídos, náuseas, vómitos y diarrea.

**-Raramente** (que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): anemia, disminución de las plaquetas, disminución de los glóbulos blancos, temblor, convulsiones, excitación sobre todo en niños y ancianos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de dormirel

No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice ningún envase que esté dañado o que esté abierto.

No utilice dormirel 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. 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

### 1. Composición de dormirel:

El principio activo es doxilamina. Cada comprimido contiene 12,5 mg de hidrogenosuccinato de doxilamina.

Los demás componentes son:

- 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), polietilenglicol, eritrosina (E-127) y óxido de hierro rojo (E-172).

### Aspecto del producto y contenido del envase:

dormirel se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, biconvexos, recubiertos con película y ranurados de color rosa. Cada envase contiene 16 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.  
31620 HUARTE-PAMPLONA. (Navarra) ESPAÑA

**Este prospecto ha sido aprobado en**