

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

*DURVITAN 300 mg cápsulas duras de liberación prolongada.*

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

- Cafeína ..... 300 mg
- Excipientes: Sacarosa ....59,2 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de liberación prolongada.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático y ocasional de los estados pasajeros de astenia.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

- Mayores de 12 años:  
300 mg/toma (1 cápsula)  
No administrar más de 1000 mg/día (3 cápsulas/día), repartidos en varias tomas.  
No se debe tomar la última dosis en las 6 horas anteriores a acostarse, para evitar el posible insomnio.
- Niños menores de 12 años: No debe utilizarse en esta población.
- Pacientes con insuficiencia hepática: puede ser necesario un ajuste de la dosis (ver sección 4.4, Advertencias y precauciones de empleo).

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, se evaluará la situación clínica.

#### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la cafeína o a cualquiera de los excipientes de este medicamento
- Alteraciones cardiovasculares graves.
- Hipertensión no controlada.
- Insomnio o estados de ansiedad, por su acción estimulante del Sistema Nervioso Central.
- Alteraciones psíquicas que cursen con excitación nerviosa y epilepsia, ya que puede aumentar el riesgo de aparición de convulsiones.
- Úlcera gastroduodenal.
- Disfunción hepática grave.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos, ya que la cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre.
- Los pacientes sensibles a otras xantinas (aminofilina, teofilina...) también pueden ser sensibles a la cafeína, por lo que no deberían tomar este medicamento.
- En pacientes con insuficiencia hepática, se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que la cafeína se metaboliza fundamentalmente en el hígado.
- En pacientes con historial de isquemia miocárdica, especialmente cuando realicen ejercicio físico o se encuentren en lugares de elevada altitud
- En pacientes con hiperfunción tiroidea y en aquellos con historia previa de arritmias cardíacas, úlcera péptica o gastritis, la cafeína debe ser administrada con precaución.
- Este medicamento no debe sustituir al sueño o al reposo normal.
- No administrar a niños menores de 12 años.

#### Advertencias sobre excipientes .

Este medicamento contiene Sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por los **anticonceptivos orales**.
- El uso simultáneo con **antiinfecciosos de tipo quinolonas** (por ejemplo: ácido oxolínico, ciprofloxacino, etc.) puede retrasar la eliminación de la cafeína y de su metabolito paraxantina.
- El uso concomitante de cafeína y **barbitúricos** puede antagonizar los efectos hipnóticos o anticonvulsivantes de los barbitúricos.
- La ingesta simultánea de este medicamento con **bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína, o medicamentos que producen estimulación del SNC**, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad o insomnio.
- El uso simultáneo de **broncodilatadores adrenérgicos** con cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, produciendo efectos como: incremento de la presión arterial, arritmias y hemorragia cerebral.
- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por la **cimetidina**.
- El **disulfiram** inhibe el metabolismo de la cafeína. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes alcohólicos que deben evitar la utilización de cafeína para evitar la aparición de excitación cardiovascular o cerebral.
- La **eritromicina** puede disminuir el aclaramiento de la cafeína.
- El tratamiento concomitante con el antiepiléptico **fenitoína** aumenta la eliminación de cafeína, pudiendo disminuir su efecto por lo que no evitaría la somnolencia producida por dimenhidrato.
- La cafeína disminuye la absorción de **hierro**, por lo que se debe distanciar su toma al menos 2 horas.
- El uso simultáneo con inhibidores de la monoamino-oxidasa (**IMAO**), incluyendo **furazolidona, linezolid, procarbazona y selegilina**, puede producir hipertensión, taquicardia y un aumento ligero de la presión arterial si la cafeína se administra en pequeñas cantidades.
- El uso simultáneo con **litio** aumenta la excreción urinaria de éste, reduciendo posiblemente su efecto terapéutico.
- La **mexiletina** puede reducir la eliminación de la cafeína en un 50%, así como aumentar las reacciones adversas de la cafeína por acumulación de la misma.
- La cafeína actúa sinérgicamente con los efectos taquicárdicos de, por ejemplo,

**simpaticomiméticos, tiroxina, etc.**

- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es acelerada por el **tabaco**.
- La cafeína reduce la excreción de **teofilina** e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.

#### Interferencias con pruebas de diagnóstico.

- Puede alterar los resultados de la prueba de esfuerzo miocárdico que emplea dipiridamol, por lo que se recomienda interrumpir la ingesta de cafeína 24 horas antes de la prueba.
- Puede elevar las concentraciones urinarias de los ácidos vainillilmandélico y 5-hidroxindolacético, así como de catecolaminas.
- Puede elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.
- Puede producir un falso positivo en la cuantificación de ácido úrico en sangre.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la cafeína en mujeres embarazadas. La administración de dosis elevadas se ha asociado con un incremento del riesgo de parto prematuro y bajo peso al nacer, por lo que se recomienda disminuir la dosis de cafeína diaria y no tomar dosis superiores a 300 mg/día. La cafeína atraviesa la placenta y alcanza concentraciones tisulares similares a las concentraciones maternas, pudiendo producir arritmias fetales por uso excesivo. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

### Lactancia

La cafeína se excreta a la leche en cantidades muy pequeñas, alrededor del 1%. En algunas ocasiones, y tras largos periodos de uso del medicamento, se ha observado irritabilidad y alteraciones de los patrones del sueño en el lactante debido a su acumulación, por lo que debe evitarse en lo posible su ingesta.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito a las dosis recomendadas.

## **4.8 Reacciones adversas**

- Reacciones adversas muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ). Afectan principalmente al Sistema Nervioso Central: insomnio, agitación y excitación.
- Reacciones adversas frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): náuseas, vómitos, diarrea, gastralgia, cefalea, tinnitus, desorientación, extrasístoles, palpitaciones, taquicardia, arritmia cardiaca, irritabilidad, sofocos, taquipnea, poliuria; con dosis altas, se pueden producir cuadros de neurosis y de ansiedad.

Durante el período de comercialización de este medicamento, se han notificado casos de hipoglucemia o hiperglucemia, sin que se haya establecido la frecuencia de las mismas.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso en que el paciente experimente algún episodio de mareos o palpitaciones.

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**

Los síntomas que aparecen en caso de sobredosificación de cafeína son a consecuencia de una excesiva estimulación del SNC (insomnio, inquietud, vómitos, convulsiones y síntomas de excitación) y de irritación gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal).

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

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Psicoestimulantes. Derivados de la xantina: Cafeína.

Código ATC: N06BC01

La cafeína bloquea receptores de la adenosina de los subtipos A1, A2A y A2B. Este bloqueo es el responsable de su leve efecto excitante nervioso, ya que la absorción de la adenosina por las células del sistema nervioso es uno de los mecanismos que desencadenan el sueño y la sedación. Además, uno de estos subtipos de receptores, el A1, juega un papel importante ya que regula los mecanismos de neurotransmisión. En este sentido, parece que la cafeína incrementa levemente la liberación de noradrenalina y de dopamina, potenciando la actividad neural de numerosas áreas cerebrales.

Además la cafeína ejerce sobre el corazón un efecto cronotrópico e inotrópico positivo, es decir, estimula la frecuencia cardíaca y aumenta el gasto cardíaco

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La cafeína se absorbe en el tracto gastrointestinal (la vida media de absorción es de 2-13 minutos). El tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración máxima tras la administración oral en adultos es de 50 a 75 minutos, y la vida media en adultos es de 3 a 7 horas (presenta una marcada variación inter e intraindividual).

La biodisponibilidad de la cafeína administrada por vía oral es prácticamente total. La sustancia se distribuye a todos los compartimentos, atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria, pasando también a la leche. La unión a proteínas plasmáticas es de un 25-36%.

La cafeína se desmetila y oxida parcialmente en el hígado, y se elimina a través de los riñones como ácido metilúrico o como monometilxantinas en un 86%. La cafeína inalterada también se excreta en la orina en un 1% aproximadamente.

El metabolismo de la cafeína está acelerado en adultos fumadores (por inducción enzimática producida en los microsomas hepáticos por los hidrocarburos policíclicos del humo del tabaco) y tras realizar ejercicio.

En cambio, la metabolización es lenta en pacientes con cirrosis hepática, en el embarazo y en los recién nacidos (debido a una insuficiencia de la síntesis enzimática). La semivida de eliminación en los adultos es de 3-6 horas, mientras que la de los recién nacidos alcanza 80-100 horas.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

La administración de cafeína en animales en grandes cantidades y dosis única, en pequeñas dosis pero repetidas o por inyección intramuscular, origina retrasos en el crecimiento de los fetos, anomalías fetales en el sistema musculoesquelético (dedos, falanges y esqueleto), cambios patológicos en el tracto gastrointestinal y formación de úlceras.

Las dosis letales de cafeína administrada en animales de experimentación originan convulsiones, como consecuencia de sus efectos estimulantes centrales. La muerte es el resultado del fallo respiratorio.

En estudios con ratones se ha observado una disminución de los parámetros de motilidad del espermatozoides, la reducción del peso de los fetos, así como disminución del número de éstos y de su viabilidad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Almidón de maíz  
Sacarosa  
Povidona  
Laca Shellac  
Talco

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede

### **6.3 Periodo de validez**

5 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Caja de cartón conteniendo 1 blister con 10 cápsulas duras de liberación prolongada

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Anotaciones Farmacéuticas, S.L.  
Carretera de Rubí a Sant Cugat, Km 1, nº 40-50.  
08174 - Sant Cugat del Vallés. Barcelona (España)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

57.311

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

Fecha de la primera autorización: 1 de Febrero de 1989  
Fecha de la última renovación: 1 de Febrero de 2004

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2007