

Prospecto: información para el paciente
Normostop 50 mg comprimidos
dimenhidrinato

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es normostop y para qué se utiliza

El dimenhidrinato es un principio activo que actúa contra el mareo producido por los medios de locomoción.

Normostop 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 consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar normostop

No tome normostop

- Si es alérgico al dimenhidrinato o la difenhidramina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en orina y heces).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar normostop:

- 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 tiroides (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 aireación 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.

Toma de normostop con otros medicamentos

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 normostop o no tomarlo:

- Anestésicos, análgicos opiáceos y otras sustancias con acción depresora del Sistema Nervioso Central como alcohol, barbitúricos, benzodiacepinas.
- 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) (ver apartado Advertencia y precauciones).
- 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, incluidas 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 normostop 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.

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.

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.

Conducción y uso de 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 las dosis recomendadas.

Normostop contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar normostop

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto 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:

Medio comprimido por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 8 horas.

No administrar más de 1 comprimido y medio al día (correspondientes a 75 mg de dimenhidrinato) repartido en varias tomas.

Niños de 7 a 12 años:

Medio ó 1 comprimido por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 6 - 8 horas.

No administrar más de 3 comprimidos al día (correspondientes a 150 mg de dimenhidrinato)

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 ó 2 comprimidos por toma. Si fuera necesario, repetir la dosis cada 4 - 6 horas.

No administrar más de 8 comprimidos al día (correspondientes a 400 mg de dimenhidrinato)

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 los comprimidos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.

Si empeora, o si los síntomas persisten más de 7 días, debe consultar al médico.

Si toma más normostop del que debe

Si usted ha tomado más normostop 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 médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

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).
- Hipotensión (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.

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 Website: 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 normostop

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

<Conservar por debajo de 25 °C.>

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de normostop

- El principio activo es dimenhidrinato, cada comprimido contiene 50 mg de dimenhidrinato.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, hidrogeno fosfato de calcio dihidrato, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), hidroxipropilcelulosa, amarillo de quinoleína, sacarina sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Normostop son comprimidos de color amarillo, redondos, planos y con barra de rotura en una cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Se presenta en envases que contienen 4 ó 12 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>