

Prospecto: información para el usuario

Soñodor difenhidramina 50 mg comprimidos Difenhidramina hidrocloreuro

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 o farmacéutico.

- 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 Soñodor difenhidramina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Soñodor difenhidramina
3. Cómo tomar Soñodor difenhidramina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soñodor difenhidramina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Soñodor difenhidramina y para qué se utiliza

Soñodor difenhidramina 50 mg comprimidos está indicado en adultos en el tratamiento sintomático del insomnio ocasional, particularmente cuando existe dificultad para conciliar el sueño, como en situaciones de intranquilidad, en frecuentes interrupciones durante el sueño o despertar temprano por la mañana.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Soñodor difenhidramina

No tome Soñodor difenhidramina:

- si es alérgico a difenhidramina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece asma,
- si padece dificultad para respirar,
- si padece enfisema pulmonar crónico (enfermedad pulmonar grave),
- si padece glaucoma (aumento de la presión intraocular),
- si padece dificultad para orinar debido a problemas de próstata,
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Soñodor difenhidramina.

Se recomienda la administración del medicamento únicamente antes de acostarse. No deberá ser administrado durante un periodo superior a 7 días, ni a menores de 18 años, si no es con conocimiento o

recomendación del médico, ya que el insomnio puede ser síntoma de otra enfermedad más importante. Si aparece somnolencia a la mañana siguiente, disminuir la dosis.

Niños y adolescentes

Soñodor difenhidramina sólo podrá ser utilizado en jóvenes entre 12 y 18 años bajo recomendación médica.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Soñodor difenhidramina en niños menores de 12 años. No se dispone de datos.

Otros medicamentos y Soñodor difenhidramina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Soñodor difenhidramina no debe administrarse conjuntamente con alcohol, sedantes, tranquilizantes u otras sustancias depresoras de Sistema Nervioso, por un posible efecto suma. Los antidepresivos IMAO (inhibidores de la monoamino-oxidasa) pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos de la difenhidramina, por lo que si está en tratamiento con alguno de ellos, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Interferencias en el diagnóstico: Soñodor difenhidramina puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender esta medicación al menos 3 días antes de comenzar dichas pruebas e informar al médico.

Toma de Soñodor difenhidramina con alimentos, bebidas y alcohol

La ingesta de alcohol junto con Soñodor difenhidramina puede intensificar el efecto del medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No administrar durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre, salvo que, según criterio médico, los beneficios justifiquen los posibles riesgos.

No administrar durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas durante el tratamiento con Soñodor difenhidramina porque este medicamento produce somnolencia.

Soñodor difenhidramina contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Soñodor difenhidramina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Soñodor difenhidramina se administra por vía oral. Tragar los comprimidos con ayuda de algún líquido, 20-30 minutos antes de acostarse.

La dosis recomendada es:

- Adultos: 1 comprimido al día (50 mg)

Uso en niños y adolescentes

- Sólo podrá ser utilizado en adolescentes entre 12 y 18 años bajo recomendación médica.
Adolescentes entre 12 y 18 años: La dosis recomendada es de medio comprimido al día (25 mg), siempre bajo recomendación médica.
Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales.
- No administrar a menores de 12 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Soñodor difenhidramina en niños menores de 12 años. No se dispone de datos.

Si toma más Soñodor difenhidramina del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Soñodor difenhidramina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Tras la administración de difenhidramina hidrocloreto, se han registrado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se puede establecer con exactitud:

Ocasionalmente, puede presentarse diarrea, anorexia (falta de apetito), molestias o dolores de estómago, estreñimiento, dificultad para orinar, vértigo, confusión, sequedad de boca y visión borrosa.

Raramente se han descrito temblores, rash cutáneo (erupción en la piel) y fotosensibilidad.

Excepcionalmente se han descrito determinadas alteraciones de la sangre tales como leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.

En la mayoría de los casos los efectos adversos referidos han sido leves y no han requerido la suspensión del tratamiento.

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:

<https://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 Soñodor Difenhidramina

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 después de CAD.

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. 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 Soñodor difenhidramina

- El principio activo es difenhidramina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 50 mg de difenhidramina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, ácido esteárico, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos ranurados para administración oral.

Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales.

Soñodor difenhidramina se presenta en tiras de aluminio-polietileno en estuches con 10 y 16 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Urgo S.L. - C/Florida, 29 - 20120 HERNANI (Guipúzcoa) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2017

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