

## Prospecto: información para el usuario

### **cinfamam cafeína 50mg/50mg comprimidos recubiertos** dimenhidrinato/cafeína

**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.

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

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es cinfamam cafeína y para qué se utiliza**

cinfamam cafeína es un medicamento que contiene dos sustancias activas: dimenhidrinato y cafeína.

El dimenhidrinato actúa contra el mareo producido por los medios de locomoción. La cafeína tiene una acción estimulante del sistema nervioso, por lo que contrarresta el efecto de somnolencia que puede provocar el dimenhidrinato.

cinfamam cafeína 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 mayores de 12 años.

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

##### **No tome cinfamam cafeína:**

- Si es alérgico (hipersensible) al dimenhidrinato, la difenhidramina, la cafeína (o derivados de ésta, como aminofilina, teofilina, etc.) 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).
- Si tiene crisis asmáticas.
- Si padece alteraciones mentales que provocan excitación nerviosa o crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida del sentido (epilepsia).
- Si padece de estados de ansiedad o insomnio (dificultad para dormir).
- Si padece alteraciones graves del hígado o del corazón.
- Si padece de úlcera de estómago o de duodeno.
- Si padece de hipertensión arterial.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cinfamam cafeína. En particular, pregúntele si padece o ha padecido anteriormente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Si padece asma o enfermedades respiratorias graves (enfermedad pulmonar obstructiva crónica,

enfisema, bronquitis crónica), ya que se puede producir un espesamiento de las secreciones que puede 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 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, que se manifiesta con síntomas como pitidos en los oídos, mareos o vértigos, ya que este medicamento puede enmascarar los síntomas de esos efectos tóxicos.
- Si es diabético debe tener en cuenta que la cafeína puede elevar los niveles de azúcar en sangre.
- Si padece alguna enfermedad o trastorno del hígado, del riñón, úlcera de estómago o de duodeno, o inflamación del estómago (gastritis) deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento.
- Deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento si padece o ha padecido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardiaca, isquemia miocárdica, etc.), especialmente cuando realice ejercicio físico o se encuentre en lugares de elevada altitud.
- Si es sensible a la cafeína o a otras xantinas, como teofilina, aminofilina u otras, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- 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 (aun estando nublado) y a lámparas de rayos U.V.A. (rayos ultravioleta) mientras tome este medicamento.
- El uso simultáneo del tabaco con la cafeína contenida en este medicamento puede aumentar la degradación de la cafeína, por lo que usted podría sentir somnolencia.

## Niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

## Toma de cinfamar cafeína con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, infórmele si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de cinfamar cafeína o incluso dejar de tomarlo:

Medicamentos que interfieren principalmente con el **dimenhidrinato**:

- Anestésicos y otras sustancias con acción depresora del Sistema Nervioso Central.
- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos.
- Antidepresivos, como los inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO).
- Antiparkinsonianos.
- Neurolépticos: medicamentos utilizados para calmar la agitación y la hiperactividad neuro-muscular.
- Medicamentos ototóxicos (que pueden afectar al oído) (ver apartado Advertencias y precauciones).
- Medicamentos que puedan producir fotosensibilidad (reacciones en la piel debidas a la sensibilidad a la luz solar).

Medicamentos que interfieren principalmente con la **cafeína**:

- Anticonceptivos orales.
- Antiinfecciosos del grupo de las quinolonas (por ejemplo: ácido pipemídico, ciprofloxacino), linezolida y eritromicina.
- Barbitúricos: utilizados como anticonvulsivantes.
- Broncodilatadores adrenérgicos y teofilina: utilizados para combatir el asma bronquial.
- Calcio.

- Cimetidina: utilizado para el tratamiento del exceso de secreción gástrica y la úlcera de estómago.
- Disulfiram: utilizado en tratamientos de deshabituación de la ingesta de alcohol.
- Fenitoína: utilizado para el tratamiento de la epilepsia.
- Hierro: utilizado para el tratamiento de la anemia. La cafeína disminuye la absorción del hierro, por lo que debe distanciarse la toma al menos 2 horas.
- Litio: antidepresivo.
- Mexiletina: utilizado para las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas).
- Procarbazina: anticanceroso.
- Selegilina: utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.
- Tiroxina: usado para el tratamiento de enfermedades del tiroides.

### **Interferencias con pruebas de diagnóstico**

Si le van a realizar alguna prueba analítica (análisis de sangre, de orina u otra prueba), comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Si tienen que realizarle alguna prueba de alergia, incluidas las pruebas cutáneas (de la piel), se recomienda que interrumpa el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba, para evitar que se alteren los resultados.

Además, los pacientes diabéticos deben tener en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de glucosa en sangre.

### **Toma de cinfamar cafeína con alimentos, bebidas y alcohol**

No se recomienda el consumo de alcohol durante el tiempo que esté tomando este medicamento.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola) mientras esté tomando este 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.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin antes consultar al médico o farmacéutico.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa, ya que este medicamento produce sueño o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas.

## **3. Cómo tomar cinfamar cafeína**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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 en adultos y niños mayores de 12 años es de 1 o 2 comprimidos por toma (50-100 mg de dimenhidrinato y 50-100 mg de cafeína). Si fuera necesario, repetir la dosis cada 4 a 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos al día (correspondientes a 400 mg de dimenhidrinato y 400 mg de cafeína).

### **Uso en niños**

Los niños menores de 12 años no deben tomar este medicamento.

**Pacientes con enfermedades del hígado:** deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis.

cinfammar cafeína se administra por vía oral. La primera toma debe realizarse al menos media hora antes de

iniciar el viaje (preferiblemente 1 o 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.

No se debe tomar la última dosis en las 6 horas anteriores a acostarse, para evitar el posible insomnio, sobre todo en pacientes con dificultades para dormir.

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

#### **Si toma más cinfamar cafeína del que debe**

Si usted ha tomado más cinfamar cafeína 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, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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, cinfamar cafeína 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 de este medicamento 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, y plaquetas.
- Porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Hipertensión o hipotensión (aumento o 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.

Además, por contener cafeína pueden aparecer:

- Excitación, agitación y/o dificultad para dormir.
- Zumbido de oídos.

- Desorientación.
- Respiración acelerada.
- Sofocos.
- Eliminación abundante de orina.
- Hiper glucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de glucosa en sangre).

### **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](http://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 cinfamar cafeína**

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, tras la abreviatura: 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de cinfamar cafeína**

- Cada comprimido contiene 50 miligramos de dimenhidrinato y 50 miligramos de cafeína como principios activos.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo: Almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, estearato de magnesio, carboximetilalmidón de sodio tipo A (de patata), povidona, talco.
  - Recubrimiento: Macrogol 6000, Hipromelosa 606, hipromelosa 615.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

**cinfamar cafeína** son comprimidos recubiertos de color blanco, cilíndricos, biconvexos y ranurados en una de las caras.

Se presenta en envases que contienen 4 ó 10 comprimidos recubiertos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra). España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2007**

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/>