



cinfamar cafeína comprimidos recubiertos
dimenhidrinato/cafeína

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. Para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 7 días, debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es cinfamar cafeína y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar cinfamar cafeína.
3. Cómo tomar cinfamar cafeína.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de cinfamar cafeína.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES cinfamar cafeína Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El dimenhidrinato es un principio activo que 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.

cinfamar cafeína 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.

2. ANTES DE TOMAR cinfamar cafeína

No tome cinfamar cafeína si:

- Es alérgico (hipersensible) al dimenhidrinato, la difenhidramina, la cafeína (o derivados de ésta, como aminofilina, teofilina...) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en orina y heces).
- Tiene crisis asmáticas.
- Padece alteraciones mentales que provocan excitación nerviosa, o crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida del sentido (epilepsia).
- Padece de estados de ansiedad o insomnio (dificultad para dormir).

- Padece alteraciones graves del hígado o del corazón.
- Padece de úlcera de estómago o de duodeno.
- Padece de hipertensión arterial.

Tenga especial cuidado con cinfamar cafeína

- 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 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 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 cardíaca, isquemia miocárdica,...), especialmente cuando se realice ejercicio físico o se encuentre en lugares de elevada altitud.
- Si es sensible a la cafeína o a otras xantinas como por ejemplo: teofilina, aminofilina..., deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir unas medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como una adecuada aireación e hidratación.
- El uso simultáneo del tabaco con la cafeína contenida en este medicamento puede aumentar la degradación de la cafeína.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de cinfamar cafeína o incluso no 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 inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO).
- Antiparkinsonianos.
- Neurolépticos (utilizados para calmar la agitación y la hiperactividad neuro-muscular).

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 cardíacas).
- 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,...), comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Si le van a realizar alguna prueba de alergia, incluidas las pruebas cutáneas o de la piel, se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba, para no alterar los resultados de dichas pruebas.

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 y bebidas

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

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 embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

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

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

Uso en niños

No utilizar este medicamento en menores de 12 años.

Conducción y uso de máquinas

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

3. *CÓMO TOMAR cinfamar cafeína*

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Adultos y niños mayores de 12 años:
1 ó 2 comprimidos por toma, cada 4 a 6 horas.
No administrar más de 8 comprimidos al día (correspondientes a 400 mg de dimenhidrinato y 400 mg de cafeína)
- 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.

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 debiera

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. Se debe tener en cuenta que 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, **cinfamar cafeína** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.
- Somnolencia y sedación.
- 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).
- 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.
- Hiperglucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de glucosa en sangre)

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 *cinfamar cafeína*

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice **cinfamar cafeína** 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de cinfamar cafeína

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

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

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2007

cinfamar cafeína coated tablets

dimenhydrinate / caffeine

Read the whole leaflet thoroughly as it contains important information you may need to know.

This medication can be obtained without prescription. To obtain the best results it should be used appropriately.

- Keep this leaflet as you may need to read it again.
- If you need further information or advice, speak to your pharmacist.
- If your symptoms do not improve, or if they last for more than 7 days, consult your doctor.
- If you think you are suffering from a severe side effect, or if you notice any side effect not mentioned in this leaflet, tell your pharmacist or your doctor.

Leaflet Contents:

7. What is cinfamar cafeína and what is it used for.
8. Before taking cinfamar cafeína.
9. How to take cinfamar cafeína.
10. Possible side effects.
11. How to store cinfamar cafeína.
12. Additional information.

4. WHAT IS cinfamar cafeína and WHAT IS IT USED FOR

Dimenhydrinate is an active principle that treats motion sickness. Caffeine acts as a stimulant to the nervous system, thereby counteracting the drowsiness that can be induced by dimenhydrinate.

cinfamar cafeína is a drug indicated for the prevention and treatment of symptoms of nausea, vomiting and dizziness caused by the motion characteristic of transportation methods (land, sea or air).

5. BEFORE TAKING cinfamar cafeína

Do not take cinfamar cafeína if you:

- Are allergic (hypersensitive) to dimenhydrinate, diphenhydramine, caffeine (or its derivatives, such as aminophylline, theophylline, etc.) or to any other ingredient in the tablets.
- Suffer from porphyria (rare disorder, normally hereditary, in which a large amount of porphyrin is eliminated in the urine or feces).
- Suffer from asthma.

- Suffer from a mental illness that causes nervous excitation, or from fits that include convulsive movements, with or without loss of consciousness (epilepsy).
- Suffer from anxiety or insomnia (difficulty in sleeping).
- Suffer from serious heart or liver disorders.
- Suffer from stomach or duodenal ulcers.
- Suffer from high blood pressure.

Take extra care when taking cinfamar cafeína:

- If you suffer from asthma or other severe respiratory illnesses (chronic obstructive pulmonary disease, emphysema or chronic bronchitis), as it may cause thickening of secretions and alter expectoration.
- If you suffer from increased activity in the thyroid gland (hyperthyroidism), increased intraocular pressure (glaucoma), an enlarged prostate (prostatic hypertrophy) or any other illness that blocks the urinary or gastrointestinal tracts.
- If you are over 65 years of age, you may experience dryness of the mouth, urine retention, nausea, drowsiness, confusion and low blood pressure (hypotension).
- If you are using any drugs that cause toxicity in the ear, as symptoms of this toxicity, such as ringing in the ear, dizziness or nausea may be masked.
- If you are diabetic, take into account that caffeine may elevate your blood sugar levels.
- You should consult your doctor before taking this drug if you suffer from any illness or disorder of the liver or kidneys, stomach or duodenal ulcer or inflammation of the stomach (gastritis).
- You should consult your doctor before taking this drug if you suffer or have suffered from heart disease (cardiac arrhythmia, myocardial ischemia, etc.), especially if you are participating in any physical activity or in a high altitude environment.
- You should consult your doctor before taking this medication if you are sensitive to caffeine or other xanthines, such as theophylline, aminophylline, etc.
- Exposure to high temperatures is not recommended and you should follow appropriate hygiene and dietary measures, such as providing adequate ventilation and keeping yourself hydrated.
- The concurrent use of tobacco with the caffeine contained in this drug may decrease the effect of the caffeine.

Use with other medication

Inform your doctor or pharmacist if you are using, or have recently been using, any other medication, including those bought without prescription.

In particular, if you are using any of the following drugs, it may be recommended that you modify the dose of cinfamar cafeína or not take it at all.

Drugs that interfere with Dimenhydrinate:

- Anesthetics or other drugs that depress the Central Nervous System.
- Aminoglycoside antibiotics.
- Antidepressants, such as monoamine-oxidase inhibitors (MAOIs).
- Antiparkinson drugs.
- Neuroleptics (used to calm restlessness and neuro-muscular hyperactivity).

Drugs that interfere with Caffeine:

- Oral contraceptives.

- Anti-infectious drugs from the quinolone group (e.g.: pipemidic acid or ciprofloxacin), Linezolid and Erythromycin.
- Barbiturates (used as anticonvulsants)
- Adrenergic bronchodilators and theophylline (used to treat bronchial asthma).
- Calcium.
- Cimetidine (used to treat excess gastric secretions and stomach ulcers).
- Disulfiram (used to treat chronic alcoholism).
- Phenytoin (used to treat epilepsy)
- Iron (used to treat anemia) (caffeine diminishes the body's capacity to absorb iron, so the two drugs should not be taken less than 2 hours apart).
- Lithium (antidepressant).
- Mexiletine, used to alter cardiac rhythms (cardiac arrhythmia)
- Procarbazine (anticancer drug).
- Selegiline (used to treat Parkinsons disease).
- Thyroxine (used to treat thyroid disease).

Interference with diagnostic tests:

If you are due to undergo any analytic test (blood test, urine test, etc.), you should tell your doctor that you are taking this drug as it may alter the results of these tests.

If you are going to undergo an allergy tests, including skin or cutaneous tests, you should stop taking this drug 72 hours before the start of the test, to avoid altering its result.

Diabetic patients should be aware that caffeine may increase blood sugar levels.

Taking cinfamar cafeína with food and drink

Alcohol should not be consumed while taking this drug.

Consumption of drinks that contain caffeine (coffee, tea, chocolate and cola drinks) should be limited while taking this drug.

Pregnancy

Consult your doctor or pharmacist before using any drug during pregnancy.

Important information for women

If you are, or think you may be, pregnant, consult your doctor before taking this drug. The use of medication during pregnancy may be harmful for the embryo or fetus, and should be monitored by your doctor.

Breastfeeding

Consult your doctor or pharmacist before using any medication.

Women who are breastfeeding should not take any drug before consulting their doctor or pharmacist.

Use in children

This drug is not indicated for children under 12 years of age.

Driving and using machinery

Do not drive or use dangerous machinery as this drug may make you drowsy and diminish your ability to react at the recommended doses.

6. HOW TO TAKE *cinfamar cafeína*

Follow these instructions unless your doctor has given you separate instructions. Consult your doctor or pharmacist if you have any doubts.

- Adults and children over 12 years of age:
 - 1-2 tablets, every 4 to 6 hours.
 - Do not take more than 8 tablets a day (corresponding to 400mg dimenhydrinate and 400mg caffeine)
- Patients with liver disease: should consult their doctor before taking this drug as they may need to adjust their dose.

Oral route.

You should take the first dose at least half an hour (and preferably 1-2 hours) before starting your journey, leaving at least 4 hours between doses. We recommend taking the tablets with food, water or milk to minimize any possible gastric irritation.

This drug should not be taken in the 6 hours before going to sleep, to avoid possible insomnia. This applies particularly to people who have trouble sleeping.

If symptoms worsen, or if they last for more than 7 days, you should consult your doctor.

Overdose

If you have taken more than the recommended dose of **cinfamar cafeína**, immediately consult your doctor or pharmacist.

Symptoms of overdose include: dilated pupils, flushed or red face, excitability, hallucinations, confusion, stomach or intestinal irritation with nausea, vomiting and diarrhea, changes in movement ability, convulsions, coma, rapid decrease in respiratory and cardiac functions (cardiorespiratory collapse) and death. Symptoms may appear over 2 hours following an overdose.

In case of overdose or accidental intake, go directly to a hospital or call the Toxicology Information Service (telephone: 91 5620420), telling them what drug you have taken and how much.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

As with all medication, **cinfamar cafeína** may cause side effects, although not everyone will suffer from them.

The following side effects have been observed in people taking this drug, although their frequency has not been established:

- Nausea, vomiting, constipation, diarrhea, stomach ache.
- Loss of appetite and dryness of the mouth.
- Drowsiness and sedation.
- Headache, dizziness and nausea.
- Increased viscosity of mucus in the lungs, making breathing difficult.
- Urine retention and sexual impotence.
- Glaucoma (increased intraocular pressure in the eye).
- Pupil dilation, blurred or double vision.
- Allergic skin reactions and sensitivity to sunlight, following intense exposure, leading to hives, itching and redness of the skin.
- Decrease in blood levels of red blood cells, white blood cells, leukocytes and platelets.
- Porphyria (rare disease, usually hereditary, in which a large amount of porphyrin is eliminated in the feces and urine).
- Hypertension or hypotension (increase or decrease in blood pressure).
- Tachycardia, palpitations and/or cardiac arrhythmia.
- Over excitability, especially in children, with symptoms including insomnia, nervousness, confusion, trembling, irritability, euphoria, delirium, palpitations and convulsions.

In addition, as the medication contains caffeine, the following symptoms may occur:

- Excitability, anxiety and/or difficulty in sleeping.
- Buzzing in the ears.
- Disorientation.
- Accelerated breathing.
- Difficulty in breathing.
- Excess urination.
- Hyperglycemia or hypoglycemia (increase or decrease of blood sugar levels)

If you believe you are suffering from a severe or serious side effect, or if you are suffering from a side effect not mentioned in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

5. *STORING cinfamar cafeína*

Keep the medication out of the reach and sight of children.

There are no special storage requirements.

Expiry Date

Do not use **cinfamar cafeína** after the expiry date printed on the packaging, after the abbreviation: CAD. The expiry date is the last day of the indicated month.

Medicines should not be thrown in drains or in the rubbish. Ask your pharmacist how to dispose of packaging and drugs you no longer need. This will help you protect the environment.

6. ADDITIONAL INFORMATION

Ingredients of cinfamar cafeína

- Each tablet contains 50mg dimenhydrinate and 50mg caffeine as active principles.
- The other excipients include: corn starch, colloidal anhydrous silica, microcrystalline cellulose, hydrogen phosphate of calcium dihydrate, povidone, talc, magnesium stearate, hypromellose 606 and 615, sodium carboxymethyl starch and macrogol 6000.

Product aspect and packaging content

cinfamar cafeína are white, round, biconvex, coated tablets with a groove on one side. They are available in packages containing 4 or 10 coated tablets.

Marketing authorization holder and manufacturer:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

This leaflet was approved on July 2007