**Prospecto: información para el usuario**

**normodorm 25 mg comprimidos recubiertos con película**
doxilamina hidrogenosuccinato

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

## 1. Qué es normodorm y para qué se utiliza

Normodorm es un medicamento que contiene el principio activo hidrogenosuccinato de doxilamina. La doxilamina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos que tienen propiedades sedantes.
Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático del insomnio ocasional en mayores de 18 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 normodorm

- **No tome normodorm**
- Si es alérgico a la doxilamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros antihistamínicos (antialérgicos).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

- **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar normodorm.
Debe consultar a un médico antes de tomar este medicamento si padece:



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Alteración de la función del hígado y del riñón.
- Epilepsia.
- Prolongación del intervalo QT (un problema del corazón).
- Niveles bajos de potasio en sangre u otras alteraciones electrolíticas.
- Enfermedad del corazón y presión arterial alta.
- Asma, bronquitis crónica (inflamación persistente de los bronquios) y enfisema pulmonar (enfermedad que afecta a los pulmones dificultando la respiración).
- Glaucoma (elevación de la presión de los ojos).
- Retención urinaria.
- Hipertrofia prostática (aumento anormal del tamaño de la próstata).
- Úlcera péptica (erosión de la pared del estómago o principio del intestino), obstrucción piloroduodenal (dificultad para pasar los alimentos del estómago al intestino) y obstrucción del cuello vesical (enfermedad de las vías urinarias).

Si padece somnolencia durante el día puede ser necesario reducir la dosis o adelantar la toma para asegurar que transcurran al menos 8 horas hasta la hora de despertarse.

Debe evitarse la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Si tiene más de 65 años puede ser más susceptible a sufrir efectos secundarios.

Normodorm puede agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración.

- **Toma de normodorm con otros medicamentos**

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

No tome normodorm conjuntamente con los siguientes medicamentos, ya que pueden potenciarse sus efectos:

- Epinefrina (para tratar la presión arterial baja).
- Medicamentos con acción sobre el corazón tales como los utilizados para el tratamiento de las arritmias, algunos antibióticos, ciertos fármacos para la malaria, ciertos antihistamínicos, ciertos medicamentos usados para reducir los lípidos (grasa) en la sangre o ciertos agentes neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales).
- Medicamentos que disminuyan la eliminación de otros tales como los derivados del azol o macrólidos, ya que podrían incrementar el efecto de normodorm.
- Algún diurético (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Inhibidores del sistema nervioso central (p. ej. barbitúricos, hipnóticos, sedantes, ansiolíticos,
- analgésicos de tipo opioide, antipsicóticos o procarbazina).
- Antihipertensivos (medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta) con efecto sobre el sistema nervioso central tales como guanabenzo, clonidina o alfa-metildopa.
- Otros fármacos anticolinérgicos tales como medicamentos para el tratamiento de la depresión o del Parkinson, inhibidores de la monoaminooxidasa (medicamentos para la depresión), neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales), medicamentos atropínicos para el tratamiento de los espasmos, o disopiramida (para el tratamiento de ciertos problemas de corazón).
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan toxicidad en el oído, como carboplatino o cisplatino (medicamentos para tratar el cáncer), cloroquina (medicamento para el tratamiento o prevención de la malaria) y algunos antibióticos (medicamentos para tratar infecciones) como eritromicina o aminoglucósidos inyectados entre otros; normodorm podría enmascarar los efectos tóxicos de estos medicamentos, por lo que deberá revisar periódicamente el estado de sus oídos.

- **Interferencias con pruebas de diagnóstico**

La doxilamina puede interferir con las pruebas cutáneas de alergia que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender el tratamiento con normodorm al menos tres días antes de comenzar dichas pruebas.

- **Toma de normodorm con alimentos, bebidas y alcohol**



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento con normodorm. Ver sección 3. Cómo tomar normodorm.

- **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome normodorm si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia.

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de normodorm en la fertilidad de las personas.

- **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de normodorm sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. No conduzca ni utilice maquinaria peligrosa mientras toma este medicamento, al menos durante los primeros días de tratamiento hasta que sepa cómo le afecta.

## 3. Cómo tomar normodorm

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.

**Adultos (mayores de 18 años)**
La dosis recomendada es de 1 comprimido (25 mg) al día.
Si aparece somnolencia durante el día, se recomienda reducir la dosis a medio comprimido (12,5 mg) al día, o adelantar la toma para asegurar que transcurran al menos 8 horas hasta la hora de despertarse.
No tome más de 1 comprimido (25 mg) al día.

**Uso en mayores de 65 años**
Las personas mayores de 65 años son más propensas a sufrir otras patologías que pueden recomendar una reducción de la dosis. En caso de aparición de efectos adversos indeseados se recomienda reducir la dosis a medio comprimido (12,5 mg) al día.

**Uso en pacientes con alguna enfermedad del hígado o del riñón**
Estos pacientes deberán tomar una dosis distinta, ajustada al grado de su enfermedad, que será determinada por el médico.

**Uso en niños y adolescentes**
Normodorm no está recomendado para uso en menores de 18 años, por lo que no debe utilizarse el medicamento en esta población.

**Vía y método de administración**
Vía oral.
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.
Los comprimidos deben tomarse 30 minutos antes de acostarse con una cantidad suficiente de líquido (preferiblemente agua).

**Duración del tratamiento**
La duración del tratamiento deberá ser tan corta como sea posible. En general, la duración del tratamiento puede oscilar entre unos días y una semana.
No deberá administrarse durante un periodo superior a 7 días sin consultar al médico.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- **Si toma más normodorm del que debe**

Los síntomas de una intoxicación son: somnolencia, depresión o estimulación del sistema nervioso central, efectos anticolinérgicos (pupilas dilatadas, fiebre, boca seca, disminución del tono intestinal), enrojecimiento, aumento o alteraciones de la frecuencia cardíaca, aumento de la presión arterial, náuseas, vómitos, agitación, alteración del modo de andar, mareos, irritabilidad, sedación, confusión y alucinaciones. Pueden llegarse a producir delirio, psicosis, disminución de la presión arterial, convulsiones, disminución de la respiración, pérdida de conciencia, coma y muerte. Una complicación grave puede ser la rabdomiólisis (una lesión muscular), seguida por fallo renal.
No existe un antídoto específico para la sobredosis de antihistamínicos, por lo que el tratamiento es sintomático y de mantenimiento. Su médico valorará la necesidad de inducir el vómito, realizar un lavado de estómago o recetarle medicamentos para aumentar la presión arterial en caso necesario.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- **Si olvidó tomar normodorm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Tome su dosis a la hora normal al día siguiente.

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, normodorm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos de la doxilamina son, en general, leves y transitorios, siendo más frecuentes en los primeros días de tratamiento.
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): somnolencia y efectos tales como boca seca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, secreción bronquial aumentada, vértigo, mareo, cefalea, dolor en la zona superior del abdomen, fatiga, insomnio y nerviosismo.
Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): astenia (cansancio), edema periférico (inflamación de brazos y piernas), naúseas, vómitos, diarrea, erupción de la piel, acúfenos (ruido en los oídos), hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial debida a cambios de la postura), diplopía (visión doble), dispepsia (trastornos del estómago), sensación de relajación, pesadillas y disnea (dificultades respiratorias).
Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): agitación (especialmente en niños y en ancianos), temblor, convulsiones o problemas sanguíneos tales como anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia o agranulocitosis (disminución de ciertas células de la sangre).
Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): malestar general.
Otros efectos adversos que se han producido con el uso de antihistamínicos en general, aunque no se han observado con doxilamina, son los siguientes: arritmia (alteración de la frecuencia del corazón), palpitaciones, reflujo duodenogástrico, función anormal del hígado (ictericia colestásica), intervalo QT del electrocardiograma prolongado (una alteración cardiaca), apetito disminuido, apetito aumentado, mialgia (dolor muscular), coordinación anormal, trastorno extrapiramidal (trastornos del movimiento), parestesia (sensaciones anormales), afectación de las actividades psicomotoras (coordinación sentidos-movimiento), depresión, disminución en la secreción de los bronquios, alopecia (pérdida de pelo), dermatitis alérgica, hiperhidrosis (sudoración excesiva), reacción de fotosensibilidad o hipotensión (presión arterial baja).
La frecuencia y la magnitud de los efectos adversos puede verse reducida mediante una disminución de la dosis diaria.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Los mayores de 65 años presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas, ya que pueden padecer otras enfermedades o pueden estar tomando otros medicamentos simultáneamente. Estas personas también tienen un mayor riesgo de sufrir una caída.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de normodorm

No requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
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.
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 normodorm**
El principio activo es doxilamina. Cada comprimido contiene 25 mg de hidrogenosuccinato de doxilamina.
Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, sílice coloidal y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, talco y laca indigotina (E-132).

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Normodorm 25 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color azul, oblongos y ranurados. Cada envase contiene 7 y 14 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: Mayo de 2013**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Puede acceder a la información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/77517/P_77517.html



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS