

Nota N° 0079-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 01 de octubre de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



De: **MAGISTER ALICIA M. CASTILLO M.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas - Encargada

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RECOMENDACIONES DEL PRAC SOBRE LA MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN CAFEÍNA/DIMENHIDRINATO Y DIMENHIDRINATO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido las conclusiones científicas dispuestas en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para cafeína/dimenhidrinato y dimenhidrinato.

Las conclusiones científicas son las siguientes:

- **Abuso del medicamento:** procedente de datos disponibles de notificaciones espontáneas, compatibles con abuso y toxicidad por dosis altas de dimenhidrinato, y coherentes con los datos publicados sobre uso indebido/abuso.
- **Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ):** procedente de datos disponibles de notificaciones espontáneas, incluido un caso con reexposición y retirada positivas.
- **Erupción fija medicamentosa (FDE):** procedente de datos disponibles, incluido un caso con recurrencia positiva confirmada mediante una prueba de provocación.
- **Posible efecto anticolinérgico aditivo con antimuscarínicos antiparkinsonianos y otros medicamentos anticolinérgicos:** procedente de datos disponibles en la literatura.

Por todo lo anterior, el PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen dimenhidrinato y cafeína/dimenhidrinato debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la (s) autorización (es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para cafeína / dimenhidrinato, dimenhidrinato, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cafeína / dimenhidrinato, dimenhidrinato no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado-atravesado con-barra)

ABUSO DEL MEDICAMENTO

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto. Ver Sección	
Sección 4.4 Advertencias	Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera: (Debe señalarse que el texto existente debe sustituirse por el párrafo siguiente, según proceda, salvo que el texto aprobado sea más restrictivo): Se recomiendan las siguientes modificaciones de la información del producto de los medicamentos que contienen el principio activo (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado-atravesado-con-barra): <u>Se han notificado casos de abuso de dimenhidrinato, principalmente entre adolescentes o adultos jóvenes. En pacientes con trastornos psicóticos o antecedentes de abuso y/o dependencia, el dimenhidrinato debe utilizarse con precaución. Antes de prescribir dimenhidrinato a estos pacientes, debe evaluarse cuidadosamente el riesgo de abuso por parte del paciente.</u>

B. Prospecto

Ver Sección	
Sección 2 Advertencias y Precauciones	<u>Consulte a su médico antes de tomar dimenhidrinato[/cafeína] si tiene un trastorno psicótico o antecedentes de abuso de sustancias y/o dependencia. Puede presentar un mayor riesgo de abuso/dependencia del dimenhidrinato.</u> <u>No tome/utilice una dosis superior a la recomendada y no utilice este medicamento por motivos distintos de los descritos en este prospecto.</u>

SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ)

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto. Ver Sección	
Sección 4.4 Advertencias	Se debe añadir una advertencia como sigue: Se recomiendan las siguientes modificaciones de la información del producto de los medicamentos que contienen el principio activo (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado ~~atravesado con barra~~): Reacciones adversas cutáneas graves (RACG) Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), que puede poner en peligro la vida o ser mortal, en asociación con el tratamiento con dimenhidrinato (ver sección 4.8). Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones adversas cutáneas graves y se les debe indicar que consulten inmediatamente a su médico si observan algún signo o síntoma indicativo. Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con {(Nombre) inventado} y considerarse un tratamiento alternativo (según proceda). Si el paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave, como SSJ, con el uso de dimenhidrinato, no debe reiniciarse en ningún momento el tratamiento con {(Nombre) inventado} en este paciente.
Sección 4.8 Reacciones adversas	Las siguientes reacciones adversas deben añadirse dentro del sistema de clasificación de órganos «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo» con una frecuencia «no conocida»: Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)

B. Prospecto

Ver Sección	
Sección 2 Advertencias y Precauciones	No tome {(Nombre) inventado} - <u>Si alguna vez ha presentado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar este medicamento.</u> Advertencias y precauciones <u>Este medicamento puede causar reacciones cutáneas graves. Deje de tomar {(Nombre) inventado} y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.</u>

Sección 4	Deje de tomar {(Nombre) inventado} y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas de reacciones cutáneas graves: <u>Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden estar precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe: (síndrome de Stevens-Johnson (SSJ))</u>
-----------	---

ERUPCIÓN FIJA MEDICAMENTOSA

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto. Ver Sección	
Sección 4.8	La siguiente reacción adversa debe añadirse dentro del sistema de clasificación de órganos «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo» con una frecuencia «no conocida»: <u>Erupción fija medicamentosa</u>

B. Prospecto

Ver Sección	
Sección 4	<u>Una reacción alérgica cutánea que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas y picor (erupción fija medicamentosa). También puede producirse oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que podría persistir después de la curación.</u> <u>La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el/los mismo(s) sitio(s) si el medicamento vuelve a ser <tomado> <usado>.</u>

PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto. Ver Sección	
Sección 4.5	<u>El efecto anticolinérgico del dimenhidrinato puede verse potenciado por la administración concomitante de otras sustancias con efectos anticolinérgicos.</u>

B. Prospecto

Ver Sección	
Sección 2	Otros medicamentos y dimenhidrinato Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Especialmente si está tomando: - medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen dimenhidrinato como principio activo.

Igualmente, no se encuentran registrados productos comerciales con el principio activo cafeína/dimenhidrinato.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a dimenhidrinato: debilidad, dolor de cabeza, palpitaciones, dificultad para hablar, visión borrosa, temblor, reacción alérgica y constricción de la garganta.

En la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicada la siguiente Nota de Seguridad de Medicamentos relacionadas con el principio activo dimenhidrinato:

- ❖ Nota 0072-26/CNFV/DFV/DNFD del 09 de septiembre de 2026. Titulada: “Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de Julio de 2026, emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para Avacopan, Cafeína con Dimenhidrinato, Dimenhidrinato, Etonogestrel, Desogestrel, Fenilefrina con Tropicamida, Levonorgestrel, Ritlecitinib, Tislelizumab, Afibercept, Enfortumab Vedotina, Ibrutinib y Tabelecleucel”.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos en la nueva página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<http://dnfd.minsa.gob.pa>).

Los Titulares de Registro Sanitario deberán actualizar la monografía e inserto de los productos que contienen dimenhidrinato como principio activo con la información de seguridad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (Minsa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible en VigiMedic (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Página N° 5
Nota No. 0079-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 01 de octubre de 2026

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), < [en línea]
https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/caffeine-dimethydrinate-dimethydrinate-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001088-202512_en.pdf [Consultada: 01/10/2026].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/10/2026]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 29/09/2026]
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/10/2026]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/mfd -----última línea-----

