



Centro de Información
de Medicamentos
Facultad de Ciencias Químicas (UNC)



Universidad
Nacional
de Córdoba

Boletín CIME-FCQ-UNC

Dimenhidrinato: ¿es seguro para ser de venta libre (sin receta)?

Gisele Miana y Sonia Uema

Actualizado octubre 2026 | Publicado octubre 2026

Av. Medina Allende y Haya de la Torre – planta baja, Edificio Ciencias 2 - Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Nacional de Córdoba - Ciudad Universitaria - CP 5000 - Córdoba (Argentina)

Correo electrónico: cimecord@quimicas.unc.edu.ar

Teléfonos: (0351) 5353850 (int. 53359)

Informe solicitado por el **Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba (CFC)** en el marco del convenio específico de cooperación entre la FCQ-UNC y el CFC.



Este Boletín analiza el cambio en la condición de expendio de **dimenhidrinato** en Argentina a medicamento de “venta libre”, según la Disposición 4714/2026 ANMAT de julio de 2026, siguiendo los criterios de las agencias de alta vigilancia sanitaria del mundo.

Tanto en EE. UU. como en Europa se ha observado el riesgo de uso indebido y abuso de **dimenhidrinato**. La Agencia Europea de Medicamentos ha incorporado nueva información de seguridad referida a abuso del medicamento, reacciones adversas cutáneas graves, información para pacientes con enfermedad de Parkinson y erupción fija medicamentosa, a partir de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia.

Ante la actual situación en Argentina en torno a adicciones y consumo de sustancias, sería conveniente revisar la condición de “venta libre” de **dimenhidrinato** y procurar la supervisión de profesionales que prescriben y dispensan para promover su uso racional.

PALABRAS CLAVE: dimenhidrinato; medicamentos sin prescripción; utilización de medicamentos; intoxicación; efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos.

Índice

Antecedentes	2
Condición de venta en Argentina	3
Condición de venta en otros países	3
Indicaciones aprobadas para el uso de dimenhidrinato	6
Indicaciones venta libre en Argentina.....	6
Posología.....	7
Posología venta libre en Argentina.....	7
Otras indicaciones	8
Aspectos relacionados a la seguridad de dimenhidrinato	8
Contraindicaciones/precauciones.....	8
Reacciones adversas	9
Interacciones	10
Sobredosis.....	10
Resolución 129/1987 de la ex Secretaría de Salud de la Nación	10
Conclusiones	11
Bibliografía	12

SIGLAS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina).

ANSM: Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud (siglas en francés) de Francia.

EMA: Agencia Europea de Medicamentos (siglas en inglés).

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos (siglas en inglés) de EE. UU.

IFA: ingrediente farmacéutico activo.

MHRA: Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para la Salud (siglas en inglés) de Reino Unido.

NDA: solicitud de nuevo fármaco o medicamento (siglas en inglés).

OTC: *over-the-counter* o venta sin prescripción.

VL: venta libre (sin receta).

Antecedentes

El **dimenhidrinato** es un antihistamínico con efectos antimuscarínicos y sedantes significativos. Se utiliza principalmente como antiemético en la prevención y tratamiento del mareo por movimiento. También se emplea para el tratamiento sintomático de náuseas y vértigos causados por la enfermedad de Ménière y otras alteraciones vestibulares¹.

La cinetosis, también denominada mareo por movimiento, se define como la aparición de náuseas, vómitos y síntomas producidos por la aceleración y desaceleración lineal y angular de manera repetida. Además, estos síntomas pueden estar precedidos de bostezos, hiperventilación, salivación, palidez, sudación fría abundante y somnolencia². El vértigo es una sensación ilusoria de movimiento que se manifiesta como movimiento del propio cuerpo o del entorno. Es el tercer síntoma más frecuente manifestado por los pacientes españoles en consultas de Atención Primaria [equivalente al primer nivel de atención de Argentina], su prevalencia oscila entre el 3-10% (frecuencia del 10%) y en consultas de Otorrinolaringología (frecuencia del 30%). Predomina en el rango etario entre los 40 y los 60 años, y su incidencia es superior en el sexo femenino con un porcentaje del 60%. La etiología puede deberse tanto a componentes periféricos como centrales. En consecuencia, su abordaje clínico demanda formación multidisciplinaria para garantizar un diagnóstico preciso y un tratamiento eficaz³.

Dimenhidrinato se encuentra ampliamente disponible como medicamento de venta con o sin prescripción médica, solo o en combinación, para ser administrado por vía oral en muchos países. Puede provocar efectos adversos como sequedad de boca, constipación y agravamiento de deterioro cognitivo preexistente. Las investigaciones han demostrado una asociación constante entre el uso de medicamentos anticolinérgicos y la demencia; sin embargo, no está claro si existe un papel causal⁴.

Estudios publicados muestran que **dimenhidrinato** puede ser empleado como droga de abuso con “fines recreativos” o uso no médico. Se han informado casos de posible tolerancia y dependencia al **dimenhidrinato**, ingiriendo altas dosis (>100 mg/día) para producir efectos psicotrópicos como alucinaciones o euforia. La organización *Consumer Med Safety* señala que es uno de los cinco medicamentos de **venta sin prescripción** con mayor probabilidad de ser objeto de abuso por parte de adolescentes y adultos jóvenes^{5,6}.

A pesar del potencial de uso indebido, no hay suficiente información disponible en la literatura científica sobre los patrones, las características y los posibles mecanismos de este uso de **dimenhidrinato**⁵.

Condición de venta en Argentina

El 28 de julio de 2026, la Disposición 4714/2026 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), estableció la condición de expendio de venta libre (VL) para las especialidades medicinales “con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) **dimenhidrinato** como monodroga, clasificación ATC R06AA11, en la concentración de 50 mg, en la forma farmacéutica administrada por vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas”⁷.

En una búsqueda realizada en el Vademécum Nacional de Medicamentos, la forma farmacéutica cápsulas no se encontró disponible en nuestro país. Según esta fuente, las especialidades medicinales de 50 mg que existen bajo la condición VL se muestran en la Tabla 1⁸.

Tabla 1. Especialidades medicinales aprobadas para su uso y comercialización en Argentina⁸

Especialidades medicinales que contienen DIMENHIDRINATO 50 mg			
Nº certificado	Laboratorio	Nombre comercial	Presentación
15902	KENVUE ARGENTINA S.A.	Dramamine®	Comprimido
52604	Eurofar SRL	Dr. Amin®	Comprimido recubierto
53208	Lafedar Sociedad Anonima	Vertigmine®	Comprimido
53379	Quimica Montpellier S.A	Agirax®	Comprimido

Nota aclaratoria: la información de los prospectos en el Vademécum Nacional de Medicamentos (fuente oficial, referencia 8) puede no estar actualizada a su nueva condición de expendio.

Condición de venta en otros países

Como punto de partida, para establecer la condición de expendio como VL, la Disposición 4714/2026 ANMAT menciona haber evaluado incluyendo el **análisis de la información disponible en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la experiencia de uso en el país y los antecedentes de agencias regulatorias internacionales de alta vigilancia sanitaria**, tales como EMA (*European Medicines Agency*), AEMPS (Agencia Española de Medicamentos), ANSM (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé* de Francia), FDA (*Food and Drugs Administration* de Estados Unidos), quienes han aprobado los IFA en cuestión [referidos en la Disposición] para su venta sin prescripción.

Se realizó una revisión en las agencias mencionadas, además de las de Reino Unido MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) y Canadá, para verificar su condición de expendio. La información se resume en la Tabla 2.

Tabla 2. Condición de expendio en diferentes países⁹⁻¹⁶.

País	Condición de expendio	Agencia Sanitaria	Observaciones
Estados Unidos	sin prescripción	FDA*	Disponible como OTC
Reino Unido	con prescripción (combinado)	MHRA	Cinarizina + dimenhidrinato
Canadá	sin prescripción	Health Canada	-
España	sin prescripción	AEMPS	Pertenece a EMA
Francia	sin prescripción	ANSM	Pertenece a EMA

*Registro de monografía OTC (“over the counter”, no requiere prescripción), no aprobado como producto farmacéutico.

Agencias Sanitarias: FDA de EE. UU.; MHRA de Reino Unido; Health Canada de Canadá; AEMPS de España; ANMS de Francia; EMA, Agencia Europea de Medicamentos.

En Estados Unidos, en la página oficial de la FDA (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>) el IFA figura como discontinuado en su presentación para administración por vía oral, aunque se comercializa como inyectable de venta bajo receta. Al realizar una búsqueda en la página de registro de medicamentos antieméticos de FDA se encontró que **dimenhidrinato** se encuentra disponible en las dosis de 25 y 50 mg como **OTC** (*over the counter*), equivalente a VL en Argentina⁹. En este sentido, cabe aclarar que los medicamentos OTC pueden comercializarse sin la aprobación formal de la FDA por un mecanismo diferente a la solicitud de un nuevo fármaco (NDA por sus siglas en inglés). Si cuenta con una monografía OTC, debe registrarse cumpliendo con lo indicado en la monografía, sin requerir de una NDA (que incluye la documentación de estudios en animales y los ensayos clínicos en humanos)^{10,11}.

La FDA cuenta con una monografía específica, la M009, que describe las regulaciones para los medicamentos antieméticos de venta sin prescripción u OTC utilizados para tratar las náuseas y los vómitos. Esta monografía establece qué ingredientes son seguros y eficaces para su uso sin receta, incluyendo, el **dimenhidrinato**, entre otros. Establece límites de dosificación para cada IFA a fin de garantizar la seguridad. Dichos productos antieméticos deben cumplir con esta monografía para venderse legalmente sin receta^{9,12}.

Dimenhidrinato se encuentra disponible en diferentes formas farmacéuticas (solución oral, comprimidos, entre otras) y, en muchos países del mundo (ver tabla 2), de venta sin prescripción médica lo que muchas veces lleva a potenciar su uso no médico (adictivo), según informan los *American Addiction Centers* en EE.UU. Este IFA es considerado seguro y eficaz a las dosis indicadas y bajo supervisión de un profesional sanitario⁶. En Canadá¹³, España¹⁴ y Francia¹⁵ también se encuentra con expendio sin prescripción. Mientras que en Reino Unido¹⁶ se encuentra aprobado por la agencia sanitaria, pero se comercializa con prescripción, combinado con el IFA cinarizina.

En el caso de la EMA, Agencia Europea de Medicamentos¹⁷, se encuentra publicado un listado de especialidades autorizadas en los países de la región con su nombre comercial y

número de autorización del país, con fecha de 23 de julio de 2026, disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/caffeine-dimethyldrine-dimethyldrine-list-nationally-authorized-medicinal-products-psusa-00001088-202512_en.pdf

Además, la EMA publicó las conclusiones científicas y los motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización para la especialidad que contiene **dimethyldrine** y la asociación **dimethyldrine/cafeína**. En este documento (https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/caffeine-dimethyldrine-dimethyldrine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001088-202512_es.pdf) se especifican¹⁷:

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para cafeína/dimethyldrine, dimethyldrine, las conclusiones científicas son las siguientes:

A. A la vista de los datos disponibles procedentes de notificaciones espontáneas sobre abuso del medicamento, compatibles con **abuso y toxicidad** por dosis altas de dimethyldrine, y coherentes con los datos publicados sobre uso indebido/abuso, el PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen dimethyldrine y cafeína/dimethyldrine debe modificarse en consecuencia.

B. A la vista de los datos disponibles procedentes de notificaciones espontáneas de **síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)**, incluido un caso con reexposición y retirada positivas, el PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen dimethyldrine y cafeína/dimethyldrine debe modificarse en consecuencia.

C. A la vista de los datos disponibles sobre **erupción fija medicamentosa (FDE)**, incluido un caso con recurrencia positiva confirmada mediante una prueba de provocación, el PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen dimethyldrine y cafeína/dimethyldrine debe modificarse en consecuencia.

D. A la vista de los datos disponibles en la literatura sobre el posible **efecto anticolinérgico aditivo con antimuscarínicos antiparkinsonianos y otros medicamentos anticolinérgicos**, el PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen dimethyldrine y cafeína/dimethyldrine 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.

**CMDh: Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados - Humanos: grupo responsable del examen y la coordinación de las cuestiones relativas a la autorización de comercialización de medicamentos para uso humano en dos o más Estados miembros, de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado.*

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para cafeína/dimethyldrine, dimethyldrine, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cafeína/dimethyldrine, dimethyldrine 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.

En el anexo 2 de dicho documento se recomienda realizar modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional. Dichas modificaciones son sugerencias en la ficha técnica/prospecto del producto que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto, tales como¹⁷:

Ficha técnica (para profesionales sanitarios):

- 1-Abuso del medicamento
- 2-Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)
- 3-Erupción fija medicamentosa
- 4-Pacientes con enfermedad de Parkinson

Prospecto (para pacientes):

- 1-Advertencias y precauciones (con respecto a si el paciente tiene un trastorno psicótico o antecedentes de abuso de sustancias o dependencia)
- 2-Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)
- 3-Erupción fija medicamentosa
- 4-Otros medicamentos y dimenhidrinato

Todas estas modificaciones, descritas con más detalle en el documento¹⁷, deben ser implementadas por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización) al día 5 de noviembre de 2026.

Indicaciones aprobadas para el uso de dimenhidrinato

Las siguientes son las indicaciones aprobadas o autorizadas en España y EE. UU.^{14,18}:

- Tratamiento de mareo por movimiento (locomoción marítima, terrestre o aérea) tales como náuseas, vómitos y/o vértigos
- Profilaxis de mareo por movimiento

Indicaciones venta libre en Argentina

En Argentina, **dimenhidrinato** posee descritas las siguientes indicaciones según el prospecto modelo incluido en el listado de aquellos IFA cuyas condiciones de expendio cambiaron a VL^{19,20}:

¿PARA QUÉ SE USA?

Para el alivio de los síntomas producidos por los medios de transporte marítimo, terrestre o aéreo que se acompañan con náuseas, vómitos y vértigos **en adultos mayores de 18 años de edad**.

Además, se sugieren contraindicaciones, precauciones y advertencias para el prospecto²⁰:

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

No use si padece de Porfiria (enfermedad metabólica hereditaria)

No utilice si padece de asma o crisis asmática.

No utilice si padece hipertiroidismo (aumento anormal del funcionamiento de la glándula tiroides)

No tome si tiene aumento de la presión ocular (Glaucoma).

No use si tiene agrandamiento de la próstata (hiperplasia prostática)

No utilizar en menores de 18 años sin consultar previamente con su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE UTILIZAR?

No tomar o asociar con otros antihistamínicos, dado el mayor riesgo de efectos adversos.

Riesgo de agravar: asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, bronquitis crónica, hipertrofia prostática, retención urinaria, enfermedades obstructivas del tracto urinario (cálculos en las vías urinarias) y obstrucciones gastrointestinales, presión arterial alta, glaucoma de ángulo cerrado, hipertiroidismo, epilepsia.

Por su efecto de evitar los vómitos o náuseas, puede interferir o retrasar el diagnóstico de apendicitis.

No administrar junto con antibióticos de la familia de aminoglucósidos, porque puede enmascarar síntomas de ototoxicidad (afectar el oído).

No administrar si usted tiene enfermedad renal y/o hepática.

No administrar si usted tiene enfermedades cardíacas, arritmias, úlcera gástrica o duodenal.

Puede provocar sedación o somnolencia (potenciada por depresores del SNC, tales como alcohol, anestésicos).

Puede agravar el golpe de calor (por disminución de sudoración).

Evite consumo de bebidas alcohólicas.

Evite exponerse al sol.

SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBÉ, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Tenga cuidado si va a conducir o utilizar maquinaria hasta saber cómo le afecta esta medicación, dado que puede experimentar somnolencia, cansancio y adormecimiento.

Posología

A continuación, se detalla la posología para las indicaciones aprobadas o autorizadas en España¹⁴ y EE. UU.¹⁸:

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva¹⁴.

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis usual por vía oral es de 50 a 100 mg, tres o cuatro veces por día, sin exceder los 400 mg diarios (dosis máxima)^{14,18}.

Niños de 6 a 12 años: 25-50 mg cada 6 a 8 horas, sin exceder los 150 mg/día (dosis máxima)^{14,18}.

Niños de 2 a 5 años: 12,5-25 mg cada 6 a 8 horas, sin exceder los 75 mg/día (dosis máxima)^{14,18}.

- ❖ Para la prevención de la cinetosis, la primera dosis debe administrarse 30 minutos (preferiblemente 1 a 2 horas) antes de iniciar el viaje^{14,18}.
- ❖ Niños menores de 2 años: no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de **dimenhidrinato** en niños menores de 2 años. No debe utilizarse en esta población^{14,18}.
- ❖ Recordar que los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual de los adultos^{14,18}.

Posología venta libre en Argentina

El modelo de prospecto para **dimenhidrinato** VL (comprimidos de 50 mg) en el sitio oficial de la ANMAT informa la siguiente posología **para mayores de 18 años**²⁰:

¿CÓMO SE USA?

Vía oral.

Se recomienda realizar la primera toma al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1 o 2 horas antes), dejando pasar como mínimo 6 horas entre una toma y la siguiente.

Se recomienda ingerir con alimentos, y agua para minimizar las molestias gástricas. No superar la dosis recomendada. No exceder la toma de 4 comprimidos día.

Otras indicaciones

Además, se encuentran descriptas algunas indicaciones *off label* (no aprobadas en EE. UU.), tales como¹⁸:

Tratamiento del vértigo y náuseas asociados con la enfermedad de Ménière

- Dosis oral (adultos): de 25 a 50 mg por vía oral cada 6 horas según sea necesario

Tratamiento de náuseas/vómitos inducidos por el embarazo

- Dosis oral (adultos): de 25 a 50 mg por vía oral cada 4 a 6 horas según sea necesario. Dosis máxima: 400 mg/día; limitar a 200 mg/día si se usa concomitantemente con doxilamina.
- Dosis intravenosa (adultos): 50 mg por vía intravenosa cada 4 a 6 horas según sea necesario.

Aspectos relacionados a la seguridad de dimenhidrinato

Contraindicaciones/precauciones

- Hipersensibilidad hacia **dimenhidrinato** o cualquiera de sus componentes^{14,18}.
- El IFA puede causar somnolencia, evitar conducir u operar maquinaria y aquellas actividades que requieran coordinación y concentración^{14,18}.
- En algunos pacientes se puede producir sedación. La sedación puede ser potenciada por otros depresores del Sistema Nervioso Central. El uso de alcohol u otros depresores del SNC junto con el **dimenhidrinato** puede aumentar la somnolencia^{14,18}.
- Debe tenerse especial precaución en personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo enfisema o bronquitis crónica. La actividad anticolinérgica del **dimenhidrinato** puede provocar un engrosamiento de secreciones bronquiales en el tracto respiratorio, agravando así la EPOC^{14,18}.
- La actividad anticolinérgica también puede agravar la retención urinaria; el **dimenhidrinato** debe usarse con precaución en personas con problemas para orinar debido a hipertrofia prostática^{14,18}.
- Debe tenerse precaución en personas con glaucoma, ya que puede producirse un aumento de la presión intraocular debido a las acciones anticolinérgicas del medicamento^{14,18}.
- El **dimenhidrinato** tiene efectos anticolinérgicos significativos que se aducen junto con otros medicamentos anticolinérgicos en cualquier población, y especialmente en adultos mayores^{14,18}.
- No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el **dimenhidrinato** durante el embarazo¹⁸. Sin embargo, el **dimenhidrinato** se ha utilizado en caso de hiperémesis gravídica sin haberse apreciado efectos adversos significativos. No obstante, existen informes sobre una posible asociación entre la administración durante las dos últimas semanas de embarazo y la aparición de fibroplasia retrolenticular en niños prematuros^{14,18}.
- Utilice el **dimenhidrinato** con precaución durante la lactancia. Pequeñas cantidades se excretan en la leche materna. Las dosis ocasionales durante la lactancia materna no

deberían suponer un riesgo; sin embargo, el uso prolongado o dosis más altas de fármacos antihistamínicos pueden causar efectos en el lactante (por ejemplo, somnolencia) o disminuir la producción de leche debido a las propiedades anticolinérgicas^{14,18}.

Reacciones adversas

En general, los efectos adversos del **dimenhidrinato** se deben a los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos, siendo éstos de carácter leve y transitorio. Existe gran variabilidad interindividual con respecto a la frecuencia e intensidad de los síntomas, afectando sobre todo a niños pequeños y pacientes de edad avanzada¹⁴.

Durante el periodo de utilización del **dimenhidrinato** se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos cardíacos: En ocasiones puntuales, y normalmente en caso de sobredosis, se pueden producir taquicardia^{14,18,21}, palpitaciones^{14,18} y otras arritmias cardíacas como extrasístole^{14,18} o bloqueo cardíaco^{14,21}. Estos efectos se podrían deber a la actividad anticolinérgica^{14,18}.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raramente se ha descrito anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, trombopenia o pancitopenia¹⁴.
- Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia, sedación. También se ha descrito cefalea, vértigo y mareo. Excepcionalmente, se han observado casos de excitabilidad paradójica, sobre todo en niños pequeños. Esta hiperexcitabilidad cursa con insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones^{14,18,21}.
- Trastornos oculares: Debido a la actividad anticolinérgica podría producirse glaucoma y trastornos de la visión como midriasis¹⁴, visión borrosa^{14,18,21}, xeroftalmia^{18,21} o diplopía¹⁴.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: En ocasiones se puede producir sequedad nasal^{14,18,21}, garganta seca^{14,18,21} y un aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales^{13,21}, que pueden dificultar la respiración.
- Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor epigástrico, anorexia y sequedad de boca. Estos síntomas pueden disminuirse al administrar el antihistamínico con las comidas^{14,18,21}.
- Trastornos renales y urinarios: Puede aparecer retención urinaria e impotencia sexual por el bloqueo colinérgico^{14,18,21}.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad tras la administración sistémica de antihistamínicos, incluyendo erupción fija medicamentosa²², que pueden llegar a producir incluso una anafilaxia¹⁴. También pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad tras la exposición intensa a la luz solar, con dermatitis, prurito, erupciones exantemáticas y eritema¹⁴.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Puede producir ataques agudos de porfiria¹⁴.
- Trastornos vasculares: En ocasiones se han descrito hipotensión o hipertensión arterial^{14,18}.

Interacciones

- ✓ La administración concomitante de **dimenhidrinato** con antibióticos del grupo de los aminoglucósidos u otros fármacos ototóxicos puede enmascarar los síntomas iniciales de ototoxicidad, como tinnitus, mareos o vértigos. En estos pacientes debe monitorizarse la función auditiva^{14,18}.
- ✓ Debido a que el **dimenhidrinato** tiene efectos anticolinérgicos, potencia los efectos de otros fármacos con actividad anticolinérgica, tales como antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos, antiparkinsonianos, entre otros. Debe advertirse a los pacientes que vigilen la aparición de síntomas gastrointestinales, ya que puede producirse íleo paralítico^{14,18}.
- ✓ El **dimenhidrinato** puede incrementar los efectos de otros depresores del SNC, tales como alcohol, barbitúricos, anestésicos, benzodiacepinas, analgésicos opiáceos, y potenciar los efectos sedantes^{14,18}.
- ✓ Puede potenciar el efecto fotosensibilizador de otros medicamentos¹⁴.

Sobredosis

Los síntomas de la intoxicación por **dimenhidrinato** se asemejan a los de la sobredosis de atropina e incluyen pupilas dilatadas^{14,23}, cara enrojecida^{14,23}, excitación^{14,26}, agitación²³, alucinaciones^{14,23,24,26}, confusión^{14,23}, desorientación²⁶, delirio²³, depresión²³, somnolencia^{23,25}, aumento del sueño²³, nerviosismo²³, paranoia²⁴, temblor²³, inestabilidad²³, ataxia^{14,23}, convulsiones clónicas intermitentes^{14,23}, coma¹⁴, colapso cardiorrespiratorio¹⁴, muerte¹⁴, incapacidad para orinar²³, visión borrosa²³, boca seca²³, ojos secos²³, zumbido en los oídos²³, náuseas^{23,27}, vómitos^{23,27}, presión arterial baja²³, latidos cardíacos rápidos²³. Aparecen a las 2 horas de la ingestión y la muerte puede darse dentro de las 18 horas.

En adultos, una dosis de 500 mg o más de **dimenhidrinato** puede causar dificultad en el habla²⁵ y en la ingestión y produce una psicosis²⁴ indistinguible de la producida por envenenamiento con atropina. La excitación del SNC va precedida por una sedación que conduce a un ciclo de excitación del SNC, epilepsia y depresión postictal¹⁴.

El tratamiento de la sobredosis aguda de **dimenhidrinato** es principalmente sintomático y de mantenimiento¹⁴.

Resolución 129/1987 de la ex Secretaría de Salud de la Nación

La Resolución 129/1987 de la ex Secretaría de Salud de la Nación y su modificatoria (Resolución 50/2007 de la Secretaría de Políticas y Regulación y Relaciones Sanitarias de la Nación), expresa la preocupación sobre varios fármacos²⁸:

- dextrometorfano y zipeprol [*retirado de la comercialización*] por su potencial de abuso y,
- en el caso de los antihistamínicos H₁ y aspirina en pediatría, por reacciones adversas potencialmente graves asociadas al uso.

Por estos motivos, se establecen condiciones de **venta bajo receta** o más estricta para los antihistamínicos y establece la información que deben contener los prospectos²⁸:

Artículo 3.- Modifícase la condición de venta de los específicos que contengan ANTIHISTAMÍNICOS en su formulación, la cual será BAJO RECETA, excepto en aquellos casos en que se encuentra en una combinación de fármacos y algunos de ellos tenga una condición de venta más estricta.

Artículo 4.- Los ANTIHISTAMÍNICOS deberán llevar en sus prospectos las siguientes instrucciones:

A) Los ANTIHISTAMÍNICOS se encuentran contraindicados en:

a) Pacientes que están recibiendo drogas del tipo IMAO.

b) Pacientes con glaucoma del ángulo estrecho hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal y obstrucción del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico.

c) No administrar a prematuros o recién nacidos.

B) POTENCIACIÓN DE DEPRESIÓN DEL SNC:

Producen potenciación de depresión del SNC, con el uso simultáneo de benzodiazepinas, barbitúricos y/o consumo de alcohol.

C) PRECAUCIONES:

Con el uso de equipos peligrosos y/o conducir automotores, por la somnolencia que producen.

Conclusiones

El cambio en la condición de expendio de **dimenhidrinato** en Argentina a medicamento de Venta Libre, según la Disposición 4714/2026 ANMAT de julio de 2026, se realizó siguiendo los criterios de las agencias de alta vigilancia sanitaria del mundo. En la búsqueda de bibliografía acerca del IFA y la información oficial en dichas agencias, se halló que —si bien en muchos países se encuentra disponible para la venta sin prescripción— la EMA ha comenzado una revisión de la condición de comercialización y una modificación de la información contenida en fichas técnicas y prospectos debido a su potencial adictivo y daños que puede causar en la salud de la población. Para ello, se basó en los informes periódicos de seguridad y las notificaciones de farmacovigilancia (postcomercialización).

En base a la evidencia científica disponible, es necesario que las autoridades sanitarias de Argentina, tanto ANMAT a nivel nacional como los Ministerios o Secretarías de Salud en las jurisdicciones, realicen una nueva revisión de esta condición de expendio VL de **dimenhidrinato**, debido a que presenta problemas de seguridad y riesgos para la salud de la comunidad. En particular, reevaluar atendiendo la actual situación en Argentina sobre adicciones y consumo de sustancias.

Además, es imprescindible promover la supervisión de un profesional farmacéutico en la dispensación de **dimenhidrinato** para educar a la población sobre su uso seguro y racional.

Agradecimientos: A Candela M. Chávez (practicante) por la búsqueda de información inicial sobre dimenhidrinato.

Revisor externo: Farm. Daniel Domosbian

Boletín CIME-FCQ-UNC | ISSN 3008-7007

Comité Editorial*

Dra. Virginia AIASSA, Dra. Rosana CRESPO, Dra. Paulina PÁEZ, Dra. Norma SPERANDEO, Dra. Pamela BUSTOS y Mgter. Viviana BRAVI.

Comité de Redacción*

Mgter. Mariana CAFFARATTI, Dra. Gisele MIANA y Dra. Sonia UEMA.

**Resolución HCD 273/2025 FCQ-UNC*

Bibliografía

- 1-Brayfield A, editor. Martindale, The complete drug reference. 39th edition. London: Pharmaceutical Press; 2017
- 2- Clínica Universidad de Navarra. Mareo y cinetosis [Internet] [acceso: 29/09/26]. Disponible en: <https://www.cun.es/chequeos-salud/vida-sana/consejos-salud/mareo-cinetosis-viajes>
- 3- Martín-Enguix D, Gómez Gabaldón N, Amaro-Gahete FJ. Eficacia y seguridad de la combinación cinarizina/dimenhidrinato frente a betahistina en el tratamiento del vértigo: revisión sistemática de la literatura. Acta Otorrinolaringol Esp. 2025;76:512274. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-acta-otorrinolaringologica-espanola-102-articulo-eficacia-seguridad-combinacion-cinarizina-dimenhidrinato-frente-S0001651925000792>
- 4-Fabiano N, Dholakia S, Walker LAS, Smith AL. Chronic high-dose dimenhydrinate use contributing to early multifactorial cognitive impairment [Internet]. Vol. 17, BMJ case reports. England; 2024 p. e258493. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38453220/>
- 5- Bahji A, Kasurak E, Sterling M, Good L. Misuse and dependence of dimenhydrinate: A mixed studies systematic review, Journal of Psychiatric Research. 2021;136:581-588, Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2020.10.032>
- 6- American Addiction Centers. Can You Get High on Dimenhydrinate Dramamine? [Internet] Updated May 29, 2025 © 2026 American Addiction Centers. Disponible en: <https://americanaddictioncenters.org/over-the-counter-medications/dimenhydrinate>
7. Disposición 4714/2026, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud, República Argentina (julio 28, 2026) [acceso: 15/09/26]. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/345031/20260728>
- 8-ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación. [acceso: 15/09/26]. Disponible en: <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html>
- 9- FDA Registration for Antiemetic Drug Products [Internet]. [acceso:29/09/2026]. Disponible en: <https://fdahelp.us/fda-registration-for-antiemetic-drug-products/>
- 10- FDA. OTC Monograph Drug Products - FDA. [Internet]. [acceso:29/09/2026]. Disponible en: <https://www.fdahelp.us/otc-drug-products/>
- 11-FDA. NDA: New Drug Application. [Internet]. [acceso:29/09/2026]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda>
- 12-FDA. OTC Monographs@FDA – M009 Antiemetic Drug Products for Over-the-Counter Human Use [Internet] [publicado 23/11/2021; acceso: 15/09/26]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/omuf/monographs/OTC%20Monograph_M009-Antiemetic%20Drug%20Products%20for%20OTC%20Human%20Use%2011.23.2021.pdf
- 13- Health Canada. Drug Product Database online query. Dimenhydrinate [Internet] [acceso: 15/09/26]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/nonprescription-drugs-labelling-standards/dimenhydrinate-labelling-standards-non-prescription-drugs.html>
- 14-Centro de Información online de Medicamentos AEMPS–CIMA [Internet]. Madrid: AEMPS©. CINFAMAR® [acceso: 15/09/26]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60839/FT_60839.html

- 15-ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Documents de référence. Répertoire des médicaments. Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques. [Internet] [acceso: 15/09/26] Disponible en: <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php#result>
- 16-Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Products. Dimenhydrinate [Internet] [acceso: 15/09/26]. Disponible en: <https://products.mhra.gov.uk/search/?search=dimenhydrinate&page=1>
- 17- European Medicines Agency. Medicines. PSUSA/00001088/202512 - periodic safety update report single assessment | caffeine/dimenhydrinate, dimenhydrinate [Internet]. [publicado: 28/08/2026; acceso: 15/09/2026]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00001088-202512>
- 18- Clinical Pharmacology [Internet]. EEUU: © 2026 Elsevier. Dimenhydrinate [revisión: 19/08/2026; acceso: 16/09/2026]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.com/pharmacology/> (acceso restringido)
- 19- IFAs cuya condición cambiaron a Venta Libre [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [acceso 01/10/2026]. Disponible en: <https://ifas.anmat.gob.ar/>
- 20- IFAS ANMAT.gob.ar. Prospecto DIMENHIDRINATO 50 mg comprimido [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [acceso 01/10/2026]. Disponible en: <https://ifas.anmat.gob.ar/VerArchivo?id=8846&tipo=pdf&smd=6490e4c4-7738-4a15-8aab-896ee4af093e>
- 21- Drugs.com [Internet]. Dimenhydrinate © 2000-2026 Drugs.com [revisado: 20/01/2026; acceso: 21/09/2026]. Disponible en: <https://www.drugs.com/mtm/dimenhydrinate.html>
- 22-Saenz de San Pedro B, Quiralte J, Florido JF. Fixed drug eruption caused by dimenhydrinate. Allergy. 2000;55(3):297. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1034/j.1398-9995.2000.00460.x?sid=nlm%3Apubmed>
- 23- MedlinePlus en español [Internet]. Bethesda (MD): Biblioteca Nacional de Medicina (EE. UU.). Enciclopedia médica: Sobredosis de dimenhidrinato [revisado: 14/10/2025; acceso: 23/09/26]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002634.htm>
- 24-Mosca A, Chiappini S, Mancusi G, Miuli A, Marrangone C, Allegretti R, Schifano F. Over-the-counter Psychosis: A systematic review of the misuse of antihistamines, cough medicines, and decongestants and the risk of developing psychosis. Current Neuropharmacology, 2025, 23(8), 956-973. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12174939/pdf/CN-23-8-956.pdf>
- 25-Ribeiro S. Reações Adversas dos Medicamentos Anti vertiginosos na população adulta notificadas ao sistema nacional de farmacovigilância (Master's thesis, Universidade da Beira Interior (Portugal)). 2025. Disponible en: <https://ubibliorum.ubi.pt/entities/publication/8e545fa4-1c44-46b6-a987-3656dd07b5f9>
- 26-Halpert AG, Olmstead MC, Beninger RJ. Mechanisms and abuse liability of the anti-histamine dimenhydrinate. Neurosci Biobehav Rev. 2002 Jan;26(1):61-7. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0149-7634\(01\)00038-0](https://doi.org/10.1016/S0149-7634(01)00038-0)
- 27-Craig DF, Mellor CS. Dimenhydrinate dependence and withdrawal. CMAJ. 1990 May 1;142(9):970-3. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1451752/>
- 28- Modificación condición de venta de medicamentos, Resolución 129/1987 Secretaría de Salud de la Nación, República Argentina (mayo 19, 1987).

El **Boletín CIME-FCQ-UNC** es una publicación del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas (Universidad Nacional de Córdoba), destinado a profesionales sanitarios y público, disponible on-line en: <https://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones/>

ISSN 3008-7007

La información brindada por el CIME-FCQ-UNC tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados por el CIME-FCQ-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.