

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider 15 mg cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Dextrometorfano (DOE) hidrobromuro 15 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de todas las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa).

4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años Tomar una cápsula cuando aparezca la tos cada 4-6 horas, hasta un máximo de 2 cápsulas cada 6 horas. No sobrepasar las 8 cápsulas (120 mg) al día. Ingerir las cápsulas con la ayuda de un vaso de agua.

En enfermos hepáticos, la dosis debe reducirse a la mitad no sobrepasando en ningún caso las 4 dosis diarias.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al Dextrometorfano o alguno de los excipientes de Dextrometorfano - hidrobromuro Farmalider.
- Tos asmática
- Tos productiva
- Insuficiencia respiratoria
- Tratamiento con IMAO (ver sección 4.5)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, ya que puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano. Si la tos persiste más de una semana o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, deberá examinarse la situación clínica.

No administrar a niños menores de 12 años salvo criterio médico.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

No exceder la dosis recomendada.

Se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves (ver apartado 4.9 “sobredosis”)

Información importante sobre algunos de los componentes de esta especialidad

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas porque contiene azorubina (E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe administrar con los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) ni con furazolidona, y procarbazona, ya que pueden producir severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipertensión e hiperpirexia.

La quinidina aumenta las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos.

4.6. Embarazo y lactancia

No hay datos evidentes en la literatura de riesgo debido al dextrometorfano, pero como todos los medicamentos, su uso no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Raramente pueden aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vértigo o confusión mental.

El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar la aparición de efectos secundarios. No se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

4.9. Sobredosificación

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad. La ingestión accidental de dosis muy altas puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción del vómito y el lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria.

En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

Excepcionalmente se han comunicado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico, código ATC: R05DA09

El hidrobromuro de dextrometorfano es un supresor de la tos de acción central. No tiene propiedades analgésicas, posee una ligera acción sedante y carece de efecto narcótico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El hidrobromuro de dextrometorfano es absorbido en el tracto gastrointestinal, usualmente antes de 30 minutos durando su acción hasta 6 horas. Se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina y las heces como metabolitos desmetilados incluido el dextrotrfano.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han registrado problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad con dextrometorfano en animales.

A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Excipientes: Propilenglicol, povidona, macrogol 400, agua purificada.

Componentes de la cápsula: gelatina, glicerol (E-422), sorbitol (E-420), 1-4 sorbitano, azorrubina (E-122) y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades farmacéuticas

No procede.

6.3. Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de cloruro de polivinilideno (PVDC) / cloruro de polivinilo PVC y aluminio conteniendo 12 cápsulas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios FARMALIDER, S.A.
C/San Rafael, 3 28108
Alcobendas (Madrid)

8. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.543

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Enero de 2005

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider 15 mg cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Dextrometorfano (DOE) hidrobromuro 15 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de todas las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa).

4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años Tomar una cápsula cuando aparezca la tos cada 4-6 horas, hasta un máximo de 2 cápsulas cada 6 horas. No sobrepasar las 8 cápsulas (120 mg) al día. Ingerir las cápsulas con la ayuda de un vaso de agua.

En enfermos hepáticos, la dosis debe reducirse a la mitad no sobrepasando en ningún caso las 4 dosis diarias.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al Dextrometorfano o alguno de los excipientes de Dextrometorfano - hidrobromuro Farmalider.
- Tos asmática
- Tos productiva
- Insuficiencia respiratoria
- Tratamiento con IMAO (ver sección 4.5)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, ya que puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano. Si la tos persiste más de una semana o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, deberá examinarse la situación clínica.

No administrar a niños menores de 12 años salvo criterio médico.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

No exceder la dosis recomendada.

Se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves (ver apartado 4.9 “sobredosis”)

Información importante sobre algunos de los componentes de esta especialidad

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas porque contiene azorubina (E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe administrar con los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) ni con furazolidona, y procarbazona, ya que pueden producir severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipertensión e hiperpirexia.

La quinidina aumenta las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos.

4.6. Embarazo y lactancia

No hay datos evidentes en la literatura de riesgo debido al dextrometorfano, pero como todos los medicamentos, su uso no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Raramente pueden aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vértigo o confusión mental.

El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar la aparición de efectos secundarios. No se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

4.9. Sobredosificación

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad. La ingestión accidental de dosis muy altas puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción del vómito y el lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria.

En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

Excepcionalmente se han comunicado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico, código ATC: R05DA09

El hidrobromuro de dextrometorfano es un supresor de la tos de acción central. No tiene propiedades analgésicas, posee una ligera acción sedante y carece de efecto narcótico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El hidrobromuro de dextrometorfano es absorbido en el tracto gastrointestinal, usualmente antes de 30 minutos durando su acción hasta 6 horas. Se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina y las heces como metabolitos desmetilados incluido el dextrotrfano.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han registrado problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad con dextrometorfano en animales.

A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Excipientes: Propilenglicol, povidona, macrogol 400, agua purificada.

Componentes de la cápsula: gelatina, glicerol (E-422), sorbitol (E-420), 1-4 sorbitano, azorrubina (E-122) y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades farmacéuticas

No procede.

6.3. Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de cloruro de polivinilideno (PVDC) / cloruro de polivinilo PVC y aluminio conteniendo 12 cápsulas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizara de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios FARMALIDER, S.A.

C/Aragoneses nº 15

Alcobendas (Madrid)

8. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.543

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Enero de 2005

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO. Junio 2011