

Prospecto: información para el usuario

Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider 15 mg cápsulas blandas Hidrobromuro de Dextrometorfano

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

1. Qué es Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider y para qué se utiliza

El dextrometorfano, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. Está indicado para el tratamiento sintomático de las tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) para adultos y adolescentes a partir de 12 años. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider

No tome Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider:

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- Si tiene tos asmática.
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones.
- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión, para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades así como otros medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina utilizados para el tratamiento de la depresión como fluoxetina y paroxetina; o también con bupropion que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o linezolid que es un medicamento antibacteriano. (Ver apartado “Toma de otros medicamentos”)

Advertencias y precauciones

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dextrometorfano Farmalider si es un paciente:

- con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco.
- con enfermedad del hígado.
- con dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel caracterizada por eritema, picor, exudación, costras y descamación, que comienza en la infancia en individuos con predisposición alérgica hereditaria).
- que está sedado, debilitado o encamado.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver apartado: Si toma más Dextrometorfano Farmalider del que debiera)

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

Niños y adolescentes

Este medicamento sólo lo pueden tomar los adolescentes a partir de 12 años.

Toma de Dextrometorfano Hidrobromuro con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40°C (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (moclobemida, tranilcipromina).
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Bupropion (utilizado para dejar de fumar).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Procarbacin (utilizado para tratar el cáncer).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson).
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Dextrometorfano hidrobromuro Farmalider puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38° C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

Antes de empezar a tomar este medicamento debe consultar a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Amiodarona y quinidina (para tratar las arritmias del corazón).
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib).
- Depresores del sistema nervioso central (algunos de ellos utilizados para tratar: enfermedades mentales, alergia, enfermedades de Parkinson, etc)
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

Toma de Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider con alimentos, bebidas y alcohol

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar efectos adversos.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo, o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

El resto de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento, pueden aparecer somnolencia y mareos leves, por lo que si notase estos síntomas, no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider contiene azorrubina (E-122)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (E-122) puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

- Tomar 1 cápsula dependiendo de la intensidad de la intensidad de la tos, cada 4-6 horas según necesidad. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas
- También se puede administrar 2 cápsulas cada 6-8 horas, si fuera necesario. No sobrepasar las 4 tomas en 24 horas.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Uso en niños Este medicamento solo lo pueden tomar los adolescentes a partir de 12 años.

Cómo tomar

Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider se toma vía oral.

Ingiera las cápsulas con ayuda de un vaso de agua.

Se puede tomar con o sin alimento.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado: Toma de Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider con alimentos o bebidas).

Si empeora, si la tos persiste durante más de 7 días de tratamiento, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

Si toma más Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider del que debe

Si toma más Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, alucinaciones, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Si toma más Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos

oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono.: 91-5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider puede producir efectos adversos., aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización del dextrometorfano, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- En algunos casos: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos.
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dextrometorfano Hidrobromuro Farmalider

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Dextromertofano hidrobromuro Farmalider:

- Cada cápsula contiene 15 mg de hidrobromuro de dextrometorfano como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol, povidona, macrogol 400, agua purificada, gelatina, glicerol (E 422), sorbitol (E 420), d-sorbitano, azorrubina (E 122), agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento son cápsulas blandas de color rojo. Se presenta en envases de 12 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

FARMALIDER, S.A

C/La Granja, 1–
28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación:

FARMALIDER, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas, Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”