

- PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO –

LAITOS 3 mg/ ml Jarabe Dextrometorfano hidrobromuro

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, si persisten más de 7 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es LAITOS 3 mg/ml Jarabe y para qué se utiliza
2. Antes de tomar LAITOS 3 mg/ml Jarabe
3. Cómo tomar LAITOS 3 mg/ml Jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LAITOS 3 mg/ml Jarabe
6. Información adicional

1. Qué es LAITOS 3 mg/ml Jarabe 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 formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa).

2. Antes de tomar LAITOS 3 mg/ml Jarabe

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

No tome LAITOS:

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de 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 o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (ver apartado Uso de otros medicamentos).

Tenga especial cuidado con LAITOS:

Deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento los pacientes:

- 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 están sedados, debilitados o encamados.

Se han descrito 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 LAITOS del que debiera).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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 (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad)

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar LAITOS:

- si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, LAITOS 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).

Toma de LAITOS con alimentos y bebidas

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar reacciones adversas.

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

Uso en niños

No administrar a menores de 2 años.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Importante para la mujer

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento, puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leve, por lo que, si notase estos síntomas, no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de LAITOS

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 0,4 g de sorbitol por ml. Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

3. Cómo tomar LAITOS 3 mg/ml Jarabe

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis a tomar es:

Mayores de 12 años: tomar 5 ml (15 mg) dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas. También se pueden tomar 10 ml (30 mg) cada 6 u 8 horas. La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 40 ml (120 mg), repartidos en varias tomas.

Niños entre 6 - 12 años: tomar 2,5 ml (7,5 mg) dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas. También se pueden tomar 5 ml (15 mg) cada 6 u 8 horas.

La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 20 ml (60 mg), repartidos en varias tomas.

Niños entre 2 - 5 años: tomar 1,25 ml (3,75 mg) dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas. También se pueden tomar 2,5 ml (7,5 mg) cada 6 u 8 horas.

La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 10 ml (30 mg), repartidos en varias tomas.

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

LAITOS se administra por vía oral. Medir la cantidad a tomar con la cucharilla dosificadora incluida en el estuche.

Se puede tomar con o sin alimentos.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (ver apartado Toma de Laitos con alimentos o bebidas).

Se aconseja beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

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

Si toma más LAITOS del que debiera:

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

Si toma más LAITOS 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.

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

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como ansiedad, pánico, pérdida de la memoria, taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo (somnolencia), hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria (dificultad para respirar), pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar LAITOS

Si olvidó tomar LAITOS y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si es necesario, vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado 3. **COMO TOMAR LAITOS.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, LAITOS puede tener 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 se ha producido: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de LAITOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar protegido de la luz. No congelar.

Caducidad

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. 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. Información adicional

Composición de LAITOS 3 mg/ ml Jarabe

- Cada ml contiene 3 miligramos de dextrometofano hidrobromuro como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son benzoato sódico (E-211), carmelosa sódica, sorbitol (E-420), glicerol (E-422), ácido cítrico monohidrato, sacarina sódica (E-954), aroma de fresa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

LAITOS es un jarabe incoloro, con olor y sabor a fresa, para administración oral.

Se presenta en envases que contienen 125 ml ó 200 ml de jarabe y una cucharilla dosificadora con marcas para medir 1,25, 2,5 y 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (Barcelona)
ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2021