

Prospecto: Información para el usuario

Minustosan 1,5 mg/ml jarabe EFG

Dextrometorfano hidrobromuro

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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3-5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Minustosan y para qué se utiliza

Minustosan es un medicamento que se usa para ayudar a aliviar la tos seca e irritativa. El jarabe contiene dextrometorfano hidrobromuro, que es un antitusivo que ayuda a inhibir el reflejo de la tos.

El medicamento es para uso en adultos y niños de 12 años y mayores.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3-5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Minustosan

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

No tome Minustosan:

- si es alérgico al dextrometorfano hidrobromuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene una enfermedad en los pulmones;
- si está en tratamiento o si lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminooxidasa (MAO) utilizado para el tratamiento de la depresión;
- si está en tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar la depresión y la ansiedad, como fluoxetina, paroxetina y sertralina)

No use Minustosan en niños menores de 12 años (ver sección 3).**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Minustosan:

- si sufre problemas de hígado o riñón;
- si tiene bronquitis, enfisema o asma o ha tenido tos durante algunas semanas o tos que produce mucha mucosidad (flema);
- si tiene dependencia del alcohol;
- si tiene intolerancia a algunos azúcares;
- si está tomando otros medicamentos para la tos y el resfriado que contienen dextrometorfano;
- si su hijo es susceptible de desarrollar ciertas reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones atópicas);
- si tiene antecedentes de abuso de drogas;
- si su médico le ha dicho que usted es un metabolizador lento de CYP2D6.
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Minustosan 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, presión sanguínea inestable y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

Si la tos persiste durante más de una semana o se acompaña de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, debe consultar a un médico.

Toma de Minustosan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo:

- Ciertos medicamentos para la depresión, como los inhibidores de la recaptación de noradrenalina-dopamina (IRND), que incluyen bupropión.
- Antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar trastornos del estado de ánimo, como haloperidol, tioridazina, perfenazina).

- Agentes antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar el latido cardíaco irregular, como amiodarona, propafenona, quinidina y flecainida).
- Calcimimético (medicamentos utilizados para tratar el hiperparatiroidismo secundario, niveles elevados de hormona paratiroidea como el cinacalcet).
- Antifúngicos (terbinafina).
- Analgésicos opioides (medicamentos utilizados para aliviar el dolor, por ejemplo, codeína, tramadol, morfina, metadona).
- Antihistamínicos (medicamentos utilizados para tratar los síntomas de las reacciones alérgicas).
- Hipnóticos (comprimidos para dormir que incluyen barbitúricos).
- Tranquilizantes (medicamentos para relajar los músculos o disminuir la ansiedad).

Si no está seguro acerca de alguno de los medicamentos que está tomando, muestre el frasco o el envase a su farmacéutico.

Si alguno de estos puntos se aplica a usted ahora o en el pasado, hable con un médico o farmacéutico.

El consumo de alcohol durante el tratamiento con Minustosan puede aumentar la aparición de efectos no deseados. Por lo tanto, se debe evitar el consumo de alcohol durante este período.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia o mareos. Si se ve afectado, no conduzca ni maneje maquinaria. Evite las bebidas alcohólicas.

Información importante sobre algunos de los excipientes de Minustosan

Minustosan contiene sacarosa, sorbitol líquido, glucosa líquida, etanol, sodio, benzoato de sodio, propilenoglicol y alcohol bencílico.

Este medicamento contiene 3,25 g de sacarosa por dosis (10 ml). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Esto debe ser tenido en cuenta por los pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 0,65 g de sorbitol por dosis (10 ml). El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que usted (o su hijo) tiene intolerancia a algunos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro en el que una persona no puede

descomponer la fructosa, hable con su médico, antes de que usted (o su hijo) tome o reciba este medicamento.

Este medicamento contiene 3,95 g de glucosa por dosis de 10 ml. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Esto debe ser tenido en cuenta por los pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 503 mg de alcohol (etanol) en cada 10 ml, que se corresponde con una cantidad de 5,03 % en volumen por dosis. La cantidad en 10 ml de este medicamento es equivalente a menos de 10 ml de cerveza o 4,5 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto notable.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 6 mg de benzoato de sodio en cada 10 ml.

Este medicamento contiene 26,52 mg de propilenglicol (E1520) en cada 10 ml.

Este medicamento contiene una cantidad insignificante de alcohol bencílico como parte de los agentes aromatizantes en cada 10 ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo tomar Minustosan

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

Consulte a continuación para ver la cantidad de medicamento que debe tomar.

- Solo uso por vía oral.
- No tome más de la dosis indicada que se muestra a continuación.
- No tome más de 4 dosis en 24 horas.
- La duración máxima del tratamiento sin consejo médico es de una semana.
- Si sus síntomas persisten o empeoran después de 3-5 días, hable con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos

10 ml de jarabe (15 mg de dextrometorfano) 4 veces al día.

Uso en niños y adolescentes

Niños de 12 años y más: como para adultos.

Niños menores de 12 años: no administre Minustosan a niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Como para adultos.

Si toma más Minustosan del que debe

Si toma más Minustosan 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 o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Minustosan

Solo debe tomar este medicamento según sea necesario siguiendo cuidadosamente las instrucciones de dosificación anteriores. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis cuando sea necesario.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar el medicamento y busque atención médica inmediata:

- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar.
- Reacciones alérgicas que incluyen erupciones cutáneas como urticaria (que pueden ser graves e incluyen ampollas o descamación de la piel) y picazón.
- Convulsiones

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar el medicamento y hable con su médico:

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dificultad para respirar.

- Sentirse confundido.

Otros efectos que pueden ocurrir, pero no se sabe con qué frecuencia, incluyen:

- Mareo, somnolencia.
- Náuseas, vómitos, diarrea.
- Malestar estomacal o dolor de estómago.
- Dificultad para dormir (insomnio) o sentirse agitado, nervioso y inquieto.
- Respiración superficial.

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 Minustosan

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

Después de abrir el frasco por primera vez, el medicamento se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Minustosan

- El principio activo es dextrometorfano hidrobromuro. Cada ml contiene 1,5 mg de dextrometorfano hidrobromuro.
- Los demás componentes son: sacarina sódica (E 954), benzoato de sodio (E 211), sacarosa, glucosa líquida (atomizada), sorbitol líquido (E 420) (sin cristalización), glicerol (E 422), etanol anhidro,

levomentol, ácido cítrico, sabor a caramelo (contiene propilenglicol (E 1520), alcohol bencílico) , sabor a melocotón (contiene propilenglicol (E 1520), citrato de sodio, alcohol bencílico, limoneno), agua purificada (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Jarabe ligeramente amarillento, transparente, con sabor a melocotón.

Frascos de vidrio marrón de 150 ml o 200 ml Tipo III (Ph.Eur) cerrados con una de las siguientes tapas:

- Tapa de aluminio. Como parte del envase se proporciona una cuchara dosificadora de plástico con graduaciones de 2,5 ml y 5 ml.
- Tapa de plástico a prueba de manipulaciones. Como parte del envase se proporciona un vaso dosificador de plástico con graduación de 5 ml, 10 ml, 15 ml y 20 ml.
- Tapa de plástico a prueba de niños. Como parte del envase se proporciona un vaso dosificador de plástico con graduación de 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 7,5 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 12 ml, 12,5 ml y 15 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos Street

3011, Limassol

Chipre

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos Street

3011, Limassol

Chipre

Fecha de la última revisión de este prospecto junio 2021.

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