

Prospecto: información para el usuario

Notus Antitusivo 10 mg pastillas para chupar sabor miel-limón

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 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Notus Antitusivo y para qué se utiliza

El dextrometorfano, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos.

Esta indicado para el tratamiento sintomático de la 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 Notus Antitusivo

No tome Notus Antitusivo

- Si es alérgico a dextrometorfano o a alguno 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 con linezolid, que es un medicamento antibacteriano.(Ver apartado uso de otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Notus Antitusivo;

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

Deben consultar a un médico antes de empezar a tomar este medicamento los pacientes:

- con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco. Especialmente en los niños la tos crónica podría ser un síntoma temprano de asma.
- 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 producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano por parte de adolescentes., por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que se pueden producir efectos adversos graves (ver apartado: Si toma más Notus Antitusivo del que debiera).

Toma de Notus Antitusivo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazona (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)

Antes de empezar a tomar este medicamento debe consultar a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos porque 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, enfermedad de Parkinson,etc)
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

Toma de Notus Antitusivo con los 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 período 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.

Notus Antitusivo contiene sacarosa, glucosa y sodio

Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede perjudicar los dientes.

Este medicamento contiene 1,6 g de sacarosa por pastilla, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por pastilla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Notus Antitusivo

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.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Disolver 1 pastilla en la boca cuando aparezca la tos, hasta un máximo de 2 pastillas cada 4-6 horas según necesidad.

No sobrepasar la dosis de 12 pastillas (120 mg) en 24 horas, repartidas en varias tomas.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Como tomar:

Este medicamento se toma por vía bucal. Chupe lentamente la pastilla en la boca hasta que se disuelva totalmente. No la mastique, ni trague.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (ver apartado Toma de Notus Antitusivo 10 mg con alimentos o bebidas).

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

Si toma más Notus Antitusivo del que debe

Si toma más Notus Antitusivo 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 a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el período de utilización de 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

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: <https://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 Notus Antitusivo

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y 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 Notus Antitusivo

- El principio activo es dextrometorfano hidrobromuro. Cada pastilla para chupar contiene 10 mg de dextrometorfano hidrobromuro.
- Los demás componentes (excipientes) son: resina poliacrítica entrecruzada, glucosa líquida, sacarosa, sacarina de sodio, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio, agua purificada, aroma de limón y aroma de miel.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de pastillas para chupar sabor miel-limón, redondas y de color amarillo. Está disponible en envases que contienen 12 y 24 pastillas para chupar.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª Planta
Alcobendas 28108 Madrid.
España

Responsable de la fabricación

Farmalider S.A.
C/Aragoneses 2
28108- Alcobendas- Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

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/>