

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Cloperastina Normon 3,54 mg/ml suspensión oral EFG**

cloperastina fendizoato

**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 el prospecto.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Cloperastina Normon y para qué se utiliza**

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

Cloperastina Normon es un medicamento indicado para el tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa para adultos y niños a partir de 2 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 Cloperastina Normon**

##### **No tome Cloperastina Normon si**

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Cloperastina Normon.
- Es alérgico a los medicamentos para la alergia (antihistamínicos).
- Está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión.
- Está embarazada o cree estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia.
- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cloperastina Normon:

- Si tiene la presión intraocular alta.
- Si le han dicho que tiene hipertrofia de la próstata.
- Si la tos persiste después de 7 días de tratamiento.

## **Niños**

Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

## **Toma de Cloperastina Normon con otros medicamentos**

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

Cloperastina Normon puede interactuar con otros medicamentos tales como:

- Medicamentos para ayudarle a dormir (sedantes, analgésicos opioides, barbitúricos, hipnóticos o benzodiacepinas).
- Medicamentos para la depresión y medicamentos para el tratamiento del Parkinson porque pueden potenciar los efectos adversos de este medicamento.
- Medicamento expectorantes y mucolíticos utilizados para eliminar el exceso de mocos y flemas, porque al tomar al mismo tiempo que un medicamento para la tos como es cloperastina Normon, se puede impedir la eliminación del exceso de moco y producir ahogo.

## **Toma de Cloperastina Normon con alimentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento con Cloperastina Normon no se debe tomar alcohol ya que puede incrementar los efectos del alcohol.

La toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

## **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.

Está contraindicado en embarazo y lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

Cloperastina Normon puede producir somnolencia a las dosis habituales. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

## **Cloperastina Normon contiene parahidroxibenzoato de propilo, parahidroxibenzoato de metilo y sodio**

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

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

### 3. Cómo tomar Cloperastina Normon

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:

**En adultos y niños mayores de 12 años:** 10 ml, 3 veces al día

**En niños:** Entre 7 y 12 años: 5 ml, 2 veces al día.

Entre 5 y 6 años: 3ml, 2 veces al día.

Entre 2 y 4 años: 2 ml, 2 veces al día.

Cloperastina Normon está contraindicada en niños menores de 2 años.

#### Como tomar

Agitar el frasco antes de usarlo.

Este medicamento se toma por vía oral.

Mida la cantidad de medicamento que tenga que tomar con la jeringa graduada de 5 ml con marcas a 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml y marcas intermedias cada 0,5 ml, incluida en la caja.

#### **Si toma más Cloperastina Normon del que debe**

Los síntomas de la sobredosis son: excitación y dificultad para respirar.

Si ha tomado más Cloperastina Normon de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información de toxicología 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### 4. Posibles efectos adversos

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

Los que más se producen son: somnolencia y sequedad de boca.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes: somnolencia, sequedad de boca (a altas dosis).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes: reacción alérgica, urticaria.

#### **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 Cloperastina Normon

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Cloperastina Normon**

El principio activo es cloperastina (como fendizoato). Cada ml contiene 3,54 mg de cloperastina fendizoato (equivalente a 2 mg de cloperastina hidrocloreto).

Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), goma xantán (E-415), glicerina (E-422), Carbopol 974P, macrogol 40 estearato, sacarina sódica (E-954), aroma de plátano y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Se presenta en forma de suspensión oral. Cada envase contiene 120 ml ó 200 ml de suspensión oral y una jeringa dosificadora graduada de 5 ml con marcas a 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml y marcas intermedias cada 0,5 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6- 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

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/>.