

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Notus Antitusivo 10 mg pastillas para chupar sabor miel-limón

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 10 mg de dextrometorfano hidrobromuro.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada pastilla para chupar contiene 854,25 mg de glucosa y 1567,50 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar sabor miel-limón, redondas y de color amarillo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa). Para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

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 sobrepasarla dosis de 12 pastillas (120 mg) en 24 horas.

##### Población pediátrica:

Este medicamento debido a su forma farmacéutica y la dosis de dextrometorfano 10 mg está contraindicado en niños menores de 12 años.

##### Forma de administración

Este medicamento se administra por Vía bucal

Las pastillas para chupar se deberán dejar disolver lentamente en la boca, sin masticarlas ni tragarlas.

La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas.

Si el paciente empeora, o si la tos persiste más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en piel o dolor de cabeza persistente, se deberá evaluar la situación clínica.

#### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 12 años.
- Tos asmática.
- Tos productiva.

- Insuficiencia respiratoria.
- Tratamiento con IMAO
- Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con:
  - Antidepresivos IMAO (fenelzina, moclobemida, nialamida, tranilcipromina)
  - Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS: fluoxetina, paroxetina, sertralina)
  - Bupropión
  - Linezolid
  - Procarbazina
  - Selegilina

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con enfermedades hepáticas puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano, esto se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes.

No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que deberá evitarse en el caso de pacientes con dermatitis atópica.

El principio activo dextrometorfano, es potencialmente adictivo por lo que su uso prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia solo se les administrará este principio activo bajo estricto control médico y por períodos cortos de tiempo.

Se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves (ver sección 4.9).

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 854,25 mg de glucosa por pastilla para chupar, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitas.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 1,6 g de sacarosa por comprimido para chupar, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

#### Población pediátrica

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con celecoxib, parecoxib o valdecoxib por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano.

- Antiarrítmicos (amiodarona o quinidina). Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis.

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como moclobemida, y tranilcipromina; Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina; fármacos serotoninérgicos como bupropión o sibutramina y otros medicamentos inhibidores de la

monoaminooxidasa (MAO) como procarbazona, selegilina, linezolid: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos.

- Depresores del SNC incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC.

- Expectorantes y mucolíticos: La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales.

- Haloperidol: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos.

- El consumo de alcohol durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

- No administrar conjuntamente con zumo de pomelo o con naranja amarga, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3A4).

#### Población pediátrica

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos.

#### Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna, y aunque no se han demostrado problemas en humanos, no se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia.

#### Fertilidad

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareos leves, que habrán de tenerse en cuenta en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

### **4.8 Reacciones adversas**

Durante el periodo de utilización del dextrometorfano, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos del sistema nervioso:  
Se ha notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia, mareo y vértigo y más raramente confusión mental y dolor de cabeza

- Trastornos gastrointestinales:  
Se ha notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento, náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se debe notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

#### **4.9 Sobredosis**

Los signos de sobredosis se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo o irritabilidad. La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar. El tratamiento es sintomático incluyendo la inducción del vómito y el lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria.

Si se producen convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

Excepcionalmente se han comunicado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Resina poliacrílica entrecruzada, glucosa líquida, sacarosa, sacarina de sodio, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio, aroma de limón y aroma de miel.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blisters de PVC/PE/PVDC -Aluminio.

Notus Antitusivo pastillas para chupar sabor miel-limón se presenta en envases con 12 y 24 pastillas para chupar.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

## **9. PRECIOS:**

Notus Antitusivo 10 mg pastillas para chupar sabor miel-limón – 24 pastillas. PVPIVA: 6,70 €