

Prospecto: información para el usuario

Normotus 2 mg/ml solución oral Hidrobromuro de dextrometorfano

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 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.
- Debe consultar a un médico si empeora, si los síntomas van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es normotus 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 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 normotus

No tome normotus:

- Si es alérgico al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Los niños menores de 2 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 Interacción de normotus con otros medicamentos)

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar normotus en los siguientes casos:

- 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
- Pacientes con enfermedad del hígado
- Pacientes 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)
- Pacientes que están sedados, debilitados o encamados

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que se pueden producir efectos adversos graves (ver apartado: Si toma más normotus del que debe).

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

Interacción de normotus con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ha utilizado recientemente, o podría 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 (MAO) (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)

Antes de 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)

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Normotus:

- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Normotus puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en el 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).

Interacción de normotus con 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 y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que está 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 mareo, leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

normotus contiene maltitol

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

3. Cómo tomar normotus

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: tomar de 5 a 10 ml, dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.

Si fuera necesario se pueden tomar 15 ml cada 6 u 8 horas según necesidad.

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

Uso en niños

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

Niños entre 6-11 años: tomar de 2,5 a 5 ml, dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas

También se puede tomar 7,5 ml cada 6 u 8 horas si fuera necesario.

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

Niños entre 2-5 años: tomar de 1,25 a 2,5 ml, dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasarlas 6 tomas en 24 horas. También se puede tomar

3,75 ml cada 6-8 horas si fuera necesario.

La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de (15 ml) repartidos en varias tomas.

Niños menores de 2 años:

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años

Como tomar

Normotus se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el dosificador que se incluye en la caja. Beber directamente del dosificador. Después de cada toma lavar el dosificador.

Se puede tomar con o sin alimento.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado interacción de normotus con alimentos, bebidas y alcohol).

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 al médico.

Si toma más normotus del que debe:

Si toma más Normotus 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, 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: taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar normotus:

Si olvidó tomar normotus no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si los síntomas continúan, vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado 3. Cómo tomar normotus.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, normotus 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.

5. Conservación de normotus

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 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 normotus

- El principio activo es: hidrobromuro de dextrometorfano, cada mililitro contiene 2 mg de hidrobromuro de dextrometorfano equivalentes a 1,5 miligramos de dextrometorfano.
- Los demás componentes (excipientes) son: benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, maltitol (E-965), sacarina sódica (E-954), propilenglicol, aromas de fresa y de contramarum y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Normotus es una solución oral incolora.

Se presenta en envases que contienen 125 o 200 ml de solución con un dosificador con medidas para: 1,25, 2,5 y 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)

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2019

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/>