

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Notus Antitusivo 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 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 además tiene fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, 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) en adultos y niños mayores 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 Notus Antitusivo**

##### **No tome Notus Antitusivo:**

- Si es alérgico (hipersensible) 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 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).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Notus Antitusivo si es un paciente:

- 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 está sedado, debilitado o encamado.

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 tomando, ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar 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)
- Procarbazina (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 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.

El resto de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del medicamento.

### **Embarazo, lactancia**

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, puede aparecer somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

### **Este medicamento contiene maltitol (E-965)**

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

### **Este medicamento contiene propilenglicol**

Este medicamento contiene 25,9 mg de propilenglicol en cada mililitro.

Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado para su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

### **Este medicamento contiene sodio**

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

### **Este medicamento contiene benzoato sódico**

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato sódico (E211) en cada mililitro.

## **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 dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

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

También se pueden tomar 15 ml cada 6 u 8 horas si fuera necesario.

La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 120 mg repartidos en varias tomas.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

### **Uso en niños y adolescentes**

#### Población pediátrica

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 2,5-5 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 60 mg repartidos en varias tomas.

Niños entre 2-5 años: Bajo control médico tomar 1,25-2,5 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 30 mg repartidos en varias tomas.

#### Niños menores de 2 años:

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

#### Cómo tomar

El medicamento se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con la cucharilla que se incluye en el envase. Para una correcta dosificación se incluye una cucharilla de medida de 1,25, 2,5 y 5 ml.

Lavar la cucharilla después de cada utilización.

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

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

Si 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 consultar al 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: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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.

#### 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.

Conservar en el envase original. No congelar. Proteger de la luz.

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 Notus Antitusivo

- El principio activo es dextrometorfano hidrobromuro. Cada ml de solución contiene 2 Miligramos de dextrometorfano como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, maltitol (E-965), sacarina sódica, propilenglicol, aromas de fresa y contramarum, agua purificada, c.s

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

Frasco PET color topacio cerrado mediante tapón de polietileno de alta densidad conteniendo 125 ml o 200 ml de solución.

Incluye una cucharilla de medida de 1,25, 2,5 y 5 ml.

Puede que solamente se encuentren comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular la autorización de comercialización:**

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

**Responsable de la fabricación:**

Teva Pharma S.L.U  
C/C, n 4 Polígono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza (España)  
o  
FARMASIERRA MANUFACTURING S.L.  
Ctra. Irún, km.26,200.  
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid), España

**Fecha de la última revisión de este texto: enero 2022**

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.es/>