

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FormulaTus 1,33 mg/ml jarabe sabor miel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Dextrometorfano, hidrobromuro 1,33 mg/ml
(equivalente a 1,024 mg de dextrometorfano)

Excipientes con efecto conocido:

Sacarosa 370 mg/ml
Etanol 42 mg/ml

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Líquido viscoso de color amarillo con aroma y sabor a miel..

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) para adultos y niños a partir de 2 años.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Tomar 15 ml 3 veces al día medidos con el vaso dosificador incluido en el envase (equivalente a 20 mg de hidrobromuro de dextrometorfano). Si fuera necesario se puede repetir la toma cada 6 horas.

No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas. La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 90 ml repartido en varias tomas (Equivalentes a 120 mg de hidrobromuro de dextrometorfano).

Niños entre 6 - 11 años: Tomar 10 ml, cada 8 h, medidos con el vaso dosificador incluido en el envase.

Si fuera necesario se puede repetir la toma cada 6 horas.

No sobrepasar las 5 tomas en 24 horas. La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 45 ml de repartido en varias tomas (equivalente a 60 mg de hidrobromuro de dextrometorfano).

Niños entre 2 - 5 años: Pueden tomar 2,5 ml, cada 8 h, medidos con el vaso dosificador incluido en el envase.

Si fuera necesario se puede repetir la toma cada 6 horas.

No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 22 ml repartidos en varias tomas (equivalente a 30 mg de hidrobromuro de dextrometorfano).

Niños menores de 2 años: este medicamento está contraindicado en esta población.

Pacientes con problemas de hígado: consulte con su médico antes de tomar este medicamento. La dosis se debe reducir a la mitad, no sobrepasando en ningún caso las 4 tomas diarias.

No exceder en ningún caso la dosis recomendada.
El medicamento se administra por vía oral.

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 la tos empeora, si 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 hidrobromuro de dextrometorfano o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 2 años
- Tos asmática
- Tos productiva.
- Insuficiencia respiratoria
- Insuficiencia hepática grave
- Tratamiento concomitante o en las 2 semanas precedentes con:
 - o Antidepresivos IMAO
 - o Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS)
 - o Bupropión
 - o Linezolid
 - o Procarbazina
 - o Selegilina

(ver sección 4.5)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En pacientes con enfermedades hepáticas se puede alterar el metabolismo del dextrometorfano, lo que se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes.
- La tos crónica puede ser un síntoma temprano de asma por lo que FormulaTus no está indicado en caso de tos crónica, especialmente en niños.
- Se deberá tener precaución en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados.
- No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, 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 sólo se les administrará este principio activo bajo estricto control médico y por períodos cortos de tiempo.

- El uso de dextrometorfano con alcohol o con otros depresores del SNC puede aumentar los efectos sobre el SNC y causar toxicidad en dosis relativamente pequeñas.
- Se han notificado casos de abuso con el dextrometorfano, particularmente por parte de 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 5,0% de etanol que se corresponde con una cantidad de 105 mg de alcohol por cada dosis de 2,5 ml de jarabe, lo que equivale a 1,1 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.
- También contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,925 g de sacarosa por cada dosis de 2,5 ml de jarabe.

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 monoaminooxidasa (IMAO) como **moclobemida**, y **tranilcipromina**; Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) como **fluoxetina** y **paroxetina**; fármacos serotoninérgicos como **bupropión** y otros medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como **procarbazona**, **selegilina**, así como el antibacteriano **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 sus 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 **zum de pomelo o naranja amarga**, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 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.

4.6.2 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.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareo leves, que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir y utilizar 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 han notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento, náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales.
- Trastornos en la piel
Rara vez se han reportado erupciones en la piel.

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

Notificación de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo o irritabilidad.

La ingesta 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. Estos efectos desaparecen mediante la inducción del vómito y el lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar **naloxona** y asistencia respiratoria. Naloxona se ha utilizado con éxito para revertir los efectos opioides centrales o periféricos del dextrometorfano en niños (0,01mg/kg)

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

Excepcionalmente se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente por parte de 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Supresores de la tos, excluyendo combinaciones con expectorantes, alcaloides del opio y derivados: dextrometorfano.

Código ATC: R05DA 09

El dextrometorfano es el isómero dextro del levorfanol, un análogo de codeína. Actúa a nivel central, produciendo la depresión del centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicininas, los principales neurotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control. Se desconoce cómo ejerce dicho efecto. Presenta un efecto antitusivo similar al de la codeína, pero al contrario que ésta, carece de efectos narcóticos y sobre el sistema respiratorio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

- Absorción:

Tras la administración oral se absorbe en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la Cmax alrededor de las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas.

- Metabolismo:

Sufre un intenso metabolismo de primer paso en el hígado a través de la isoenzima CYP2D6 y CYP 3 A4 del citocromo P-450, formándose derivados desmetilados como el dextrorfano, que presenta cierta actividad. El metabolito principal es el dextrorfano, pero se forman también (+)-3-metoximorfinano y (+)-3-hidroximorfinano.

- Excreción: El dextrometorfano se excreta en orina, de forma inalterada o como metabolitos desmetilados. La semivida de eliminación del dextrometorfano es de 3,4 a 5,6 horas.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- Metabolizadores lentos. Alrededor del 6% de la población carece del gen que codifica los enzimas que metabolizan el dextrometorfano, que se hereda con patrón autosómico recesivo, presentando unos niveles plasmáticos hasta 20 veces superiores a los normales. La semivida de eliminación puede llegar hasta 45 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han registrado problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad en animales tratados con dextrometorfano.

A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y de los pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Sacarina sódica
Propilenglicol
Etanol 5,00 % v/v
Citrato sódico dihidratado
Ácido cítrico anhidro
Carboximetilcelulosa sódica Carmelosa
Óxido de polietileno
Mentoxipropanodiol (TK10)
Polioxil-40-estearato
Benzoato sódico
Miel
Aroma de miel
Aroma de verbena
Caramelo
EDTA (etilendiamino tetraacético)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez (sin abrir): 3 años.
Periodo de validez (abierto): 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio (tipo III) con tapón con cierre de seguridad, a prueba de niños, de resina de polipropileno. El producto se presenta en frascos de 120 ml y 180 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Vicks, S.L.
Avda. de Bruselas, 24. 28108, Alcobendas. Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.357

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 de Mayo de 1954

Fecha de la última renovación: 21 de Julio de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2015