

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ROMILAR 15 mg/ml gotas orales en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución (= 20 gotas) contiene:

Dextrometorfano (DOE) hidrobromuro..... 15 mg.

Excipientes: parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 0,8 mg, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,1 mg, etanol anhidro 0,74 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

Solución incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento temporal de las formas improductivas de tos causada por irritaciones leves de garganta o bronquios, como en caso de resfriado común, u otro tipo de irritación del tracto respiratorio.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Dosis recomendadas:

- Mayores de 12 años: 1 ml (20 gotas) (15 mg de dextrometorfano hidrobromuro) cada 4 horas, ó 2 ml (40 gotas) (30 mg) cada 6-8 horas. Máximo 120 mg/día (8 ml = 160 gotas).
- Niños de 6 a 12 años: 0,5 ml (10 gotas) (7,5 mg) cada 4 horas, ó 1 ml (20 gotas) (15 mg) cada 6-8 horas. Máximo 60 mg/día (4 ml = 80 gotas).
- Niños de 2 a 6 años: 0,25 ml (5 gotas) (3,75 mg) cada 4 horas, ó 0,5 ml (10 gotas) (7,5 mg) cada 6-8 horas. Máximo 30 mg/día (2 ml = 40 gotas).

No sobrepasar las 6 tomas diarias.

Vía oral.

Las gotas se pueden disolver en un poco de agua, zumos de frutas (excepto zumo de pomelo o naranja amarga, ver sección 4.5), leche, té, etc.

ROMILAR 15 mg/ml gotas orales en solución no está recomendado para uso en niños menores de 2 años (ver sección 5.1).

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

Colocar el frasco en posición vertical con la abertura hacia abajo. Si la solución no gotea enseguida, agitarlo o golpearlo ligeramente con la mano o bien invertirlo varias veces.

### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al dextrometorfano o a alguno de los excipientes
- Tos crónica o persistente debida a enfermedades como enfisema o asma, o tos acompañada de secreciones excesivas
- Insuficiencia respiratoria
- Tratamiento conjunto o en las 2 semanas precedentes con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección 4.5).

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se requiere precaución y la supervisión de un médico en caso de asma, bronquitis crónica, tos productiva y tos debida al tabaco. La inhibición del reflejo de la tos puede hacer que se retengan las secreciones.
- Se deberá tener en cuenta la relación riesgo/beneficio en caso de insuficiencia hepática (puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano).
- Se deberá tener precaución en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados.
- La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que se deberá tener precaución en caso de pacientes con dermatitis atópica.
- No se recomienda su uso en niños menores de 2 años.
- 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 apartado 4.9 “Sobredosis”).

#### Advertencias sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene 0,09 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,74 mg/ml.

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

- AINE inhibidores de la COX 2 (Coxib): en estudios farmacocinéticas 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.
- **Alcohol** y medicamentos **depresores del sistema nervioso central** incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos o para la enfermedad de Parkinson: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC.
- Antiarrítmicos como **quinidina**: probable aumento de las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiéndose producir efectos adversos; podría ser necesario un ajuste de dosis.
- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como **moclobemida**, **tranilcipromina**: probable aumento de riesgo de aparición del síndrome de serotonina

(hipertensión, hipertermia, mioclonía, espasmos musculares, mareo, excitación, arritmias, cambios mentales, coma); el uso concomitante con dextrometorfano está contraindicado, hasta 2 semanas después de la finalización del tratamiento con IMAOs.

- Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como **fluoxetina** o **paroxetina**: posible producción de toxicidad por dextrometorfano o síndrome de serotonina; los ISRS inhiben el citocromo hepático P450, la enzima CYP2D6, que cataliza el metabolismo del dextrometorfano; probablemente hay una inhibición competitiva en el metabolismo de ambos; puede ser necesaria una reducción de la dosis de dextrometorfano.
- **Haloperidol**: probable exacerbación de los efectos adversos del dextrometorfano por elevación de las concentraciones de éste, al inhibir el haloperidol la enzima CYP2D6; se debe monitorizar.
- Otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) como **procarbazona** (antineoplásico), **selegilina** (antiparkinsoniano) o **linezolid** (antibacteriano): probable aumento de riesgo de aparición del síndrome de serotonina; el uso concomitante con dextrometorfano está contraindicado, hasta 2 semanas después de la finalización del tratamiento con IMAOs.
- **Sibutramina**: posible aumento de riesgo de producción de síndrome de serotonina por ser la sibutramina inhibidora de la recaptación de serotonina, norepinefrina y dopamina; no se recomienda su administración conjunta con dextrometorfano.
- **Zumo de pomelo o naranja amarga**: probable incremento de la absorción, biodisponibilidad y excreción del dextrometorfano, pudiendo aumentar la somnolencia al actuar probablemente como inhibidores del enzima CYP3A4 del citocromo P450 y P-gluco proteína; se debe advertir a los pacientes que eviten tomar dichos productos con dextrometorfano

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo:

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos de riesgo para el Dextrometorfano. Generalmente se considera seguro para uso durante el embarazo.

##### Lactancia:

Se desconoce si el Dextrometorfano se excreta en la leche materna. Aunque no se han demostrado problemas en humanos, no se recomienda la administración de este medicamento durante la lactancia.

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

Durante el tratamiento pueden aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareo, leves, que habrán de tenerse en cuenta en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

#### 4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas con las dosis usuales son raras.

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

- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia y mareo, leves, confusión (poco frecuente o raras veces), dolor de cabeza
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales como dolor de estómago, estreñimiento.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

#### 4.9 Sobredosis

Los signos de sobredosis varían, dependiendo de la dosis ingerida, pudiendo aparecer náuseas, vómitos, ataxia, visión borrosa, lenguaje mal articulado, taquicardia; además, en relación con el aumento de dosis,

pueden producirse alucinaciones, alteraciones de la marcha (andares pesados), mareo, agitación, excitación grave o somnolencia, confusión, depresión respiratoria, retención urinaria, convulsiones y coma. La ingestión accidental de dosis muy altas puede producir en los niños alucinaciones, urticaria, náuseas, sopor o letargo, histeria, edema facial, excitabilidad, nistagmus, ataxia y alteraciones en la forma de andar.

El tratamiento es sintomático, considerando los sistemas corporales afectados, incluyéndose lavado gástrico, monitorización de signos vitales y en caso de depresión respiratoria, administración de **naloxona I.V.**

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.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

*Grupo farmacoterapéutico: Dextrometorfano, Código ATC: R05DA09.*

El dextrometorfano es un antitusígeno de acción central que inhibe el reflejo de la tos deprimiendo el centro medular de la tos; es el isómero dextro metilado del levorfanol, un análogo de codeína. Presenta un efecto antitusígeno similar al de la codeína, pero no posee efectos sedantes ni analgésicos significativos, no produce depresión respiratoria ni efecto adictivo en las dosis usuales como antitusígeno.

No se han realizado estudios apropiados sobre la relación de la edad y los efectos del dextrometorfano en población pediátrica. Sin embargo, no se han demostrado problemas específicos en los niños.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

**Absorción:** El dextrometorfano se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal; la respuesta inicial antitusígena por vía oral se produce a los 15-30 minutos, prolongándose su acción hasta 6 horas, con una dosis única; la C<sub>max</sub> se alcanza en 2-2,5 horas. El dextrometorfano se distribuye en los tejidos y fluidos llegando al líquido cefalorraquídeo.

**Metabolismo:** Es metabolizado en el hígado vía oxidativa O-desmetilación a través de las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 del citocromo P450, formándose derivados desmetilados como el dextrorfano, que es activo. La tasa de metabolismo varía entre individuos según el fenotipo (extensivos frente a metabolizadores lentos, que son aproximadamente un 6% de la población).

**Excreción:** El dextrometorfano se excreta principalmente en la orina, en forma inalterada o como metabolitos desmetilados. La semivida de eliminación del dextrometorfano es de 1,4 a 3,9 horas y del metabolito dextrorfano de 3,4 a 5,6 horas; la semivida de eliminación puede llegar hasta 45 horas en los metabolizadores lentos.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y 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**

Propilenglicol

Etanol anhidro

Aromatizantes (aceite de coriandro, aceite esencial de naranja dulce, tetraroma limón)

Ricinoleato de macroglicerol (cremophor EL)

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

Sacarina sódica

Ácido cítrico monohidrato

Hidróxido de sodio

Agua purificada c.s.p.

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

4 años.

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

No congelar.

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

Frasco de vidrio con 20 ml de solución provisto de cuentagotas.

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

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, o se procederá a su devolución a la farmacia.

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

BAYER HISPANIA, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº de Registro AEMPS: 24.379

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

Fecha de la primera autorización: 22/09/1955

Fecha de la última renovación: 01/10/2004

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2011