

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5mL Solución Oral**

**FICHA TÉCNICA**

**1. NOMBRE**

**2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA**

**3. INFORMACION CLINICA**

**3.1. Indicaciones terapéuticas**

Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes para adultos y niños a partir de 12 años.

**3.2. Posología y forma de administración**

**Posología**

**Adultos y adolescentes a partir de 12 años:** 5 ml ó 10 ml, cada 6 horas según necesidad. Máximo 60 ml / 24 horas.

**Niños de 2 a 12 años:** existen otras presentaciones más adecuadas para esta población Administrar solo bajo supervisión médica, debido al riesgo de efectos paradójicos de estimulación del SNC.

**Niños menores de 2 años:** contraindicado

**En enfermos hepáticos:** la dosis se debe reducir a la mitad de la recomendada para cada población

**Forma de administración**

Vía oral

**Cómo tomar:**

Para medir correctamente la cantidad a administrar de este medicamento, haga uso del vaso dosificador que acompaña al frasco. Después de su uso, lavar el vaso dosificador.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

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 los síntomas empeoran, **si persisten más de 7 días**, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en piel o dolor de cabeza persistente, **se deberá evaluar la situación clínica**.

**3.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al dextrometorfano, guaifenesina o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Tos asmática.
- Tos acompañada de excesiva expectoración.

- Insuficiencia respiratoria.
- Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con antidepresivos IMAO, antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS), bupropión, linezolid, procarbazona y selegilina.
- Pacientes con intolerancia a la fructosa.
- Niños menores de 2 años

### 3.4. Advertencias y precauciones

- En niños menores de 12 años, no administrar el medicamento debido a que la cantidad de principios activos no es apropiada para esta población. Existen otras presentaciones más adecuadas para esta población.
- En pacientes con enfermedades hepáticas se puede alterar el metabolismo del dextrometorfano, esto se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica para estos pacientes.
- No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados.
- No administrar 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.
- Se han notificado casos de consumo excesivo y dependencia de dextrometorfano. Se recomienda especial precaución en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas, debido a que se pueden ocasionar efectos adversos.
- El dextrometorfano se metaboliza por el citocromo hepático P450 2D6. La actividad de esta enzima está determinada genéticamente. Alrededor del 10% de la población general son metabolizadores lentos de CYP2D6. Los metabolizadores lentos y los pacientes que usen inhibidores de CYP2D6 de forma concomitante pueden experimentar efectos del dextrometorfano aumentados o prolongados. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6 o usan inhibidores de CYP2D6.

#### Síndrome serotoninérgico

Se han comunicado efectos serotoninérgicos, incluida la aparición de síndrome serotoninérgico potencialmente mortal, para dextrometorfano con la administración concomitante de agentes serotoninérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la monoaminoxidasa [IMAO]) y los inhibidores de CYP2D6.

El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y síntomas gastrointestinales.

Si se sospecha la presencia de síndrome serotoninérgico, se debe suspender el tratamiento con dextrometorfano bromhidrato 10 mg+ guaifenesina 100 mg /5ml Solución Oral (*o el nombre*).

#### Población pediátrica

Pueden producirse reacciones adversas graves en niños en caso de sobredosis, incluyendo trastornos neurológicos. Se debe advertir a los cuidadores que no excedan la dosis recomendada.

**DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5mL Solución Oral contiene: (incluir advertencias de excipientes)**

### 3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- AINES 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 de la recaptación de la serotonina (ISRS) como **fluoxetina** y **paroxetina**; fármacos serotoninérgicos como **bupropión** y otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) 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 la 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 de naranja amarga**, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP3A4).
- **Inhibidores de CYP2D6**. El dextrometorfano se metaboliza por el CYP2D6 y tiene un elevado metabolismo de primer paso. El uso concomitante de inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de dextrometorfano en el cuerpo a niveles varias veces por encima de lo normal. Esto aumenta el riesgo del paciente de padecer efectos tóxicos del dextrometorfano (agitación, confusión, temblor, insomnio, diarrea y depresión respiratoria) y síndrome serotoninérgico. La fluoxetina, paroxetina, quinidina y terbinafina son inhibidores potentes de la enzima CYP2D6. Las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano aumentan hasta 20 veces con el uso concomitante de quinidina, lo que incrementa los efectos adversos del medicamento en el SNC. La amiodarona, flecainida, propafenona, sertralina, bupropión, metadona, cinacalcet, haloperidol, perfenazina y tioridazina también tienen efectos similares en el metabolismo del dextrometorfano. Si es necesario el uso concomitante de inhibidores de CYP2D6 y dextrometorfano, el paciente debe ser controlado y puede ser necesario reducir la dosis de dextrometorfano.

#### Interacciones con pruebas analíticas:

Por la presencia de guaifenesina o sus metabolitos, se pueden producir interferencias con el color en las determinaciones en orina del ácido vanilmandélico (VMA) y del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA), ya que puede aumentar falsamente el color cuando se usa el reactivo nitrosonaftol. Se recomienda suprimir la administración de este medicamento 48 horas antes de efectuar las pruebas

### **3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de dextrometorfano y de guaifenesina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

#### Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción del dextrometorfano y guaifenesina / metabolitos en la leche materna.

### 3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento con medicamentos que contienen dextrometorfano en raras ocasiones puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, que habrá que tener en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas.

### 3.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización del dextrometorfano y guaifenesina, 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, vértigo, cefalea y más raramente confusión mental.

- Trastornos gastrointestinales:

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

- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: urticaria, *rash* cutáneo.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

### 3.9. Sobredosis

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

#### Síntomas y signos:

La sobredosis de dextrometorfano puede estar asociada con náuseas, vómitos, distonía, agitación, confusión, somnolencia, estupor, nistagmo, cardiotoxicidad (taquicardia, ECG anormal incluida prolongación de QTc), ataxia, psicosis tóxica con alucinaciones visuales, hiperexcitabilidad.

En caso de sobredosis masiva se pueden observar los siguientes síntomas: coma, depresión respiratoria, convulsiones.

#### Tratamiento:

- Se puede administrar carbón activo a pacientes asintomáticos que hayan ingerido una sobredosis de dextrometorfano en la hora anterior.
- Para pacientes que han ingerido dextrometorfano y están sedados o en coma, se puede considerar, naloxona a las dosis habituales para el tratamiento de sobredosis de opiáceos. Se pueden usar benzodiacepinas para las convulsiones y benzodiacepinas y medidas de enfriamiento externo para la hipertermia por síndrome serotoninérgico.

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. El tratamiento se 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 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.

La sobredosis aguda por guaifenesina puede producir náuseas y vómitos.

El abuso de medicamentos con guaifenesina puede producir urolitiasis.

#### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

##### 4.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de supresores de la tos y expectorantes.

Derivados del opio y expectorantes. Código ATC: R05F A 02.

Este medicamento es una asociación de Dextrometorfano bromhidrato (antitusivo) y de guaifenesina (expectorante).

Los ensayos clínicos disponibles indican que no se producen interacciones farmacocinéticas entre ambos principios activos al administrarlos conjuntamente.

*Dextrometorfano:* 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.

*Guaifenesina:* Expectorante que actúa reduciendo la viscosidad de las secreciones y facilitando la expectoración. El beneficio principal de la guaifenesina en el tratamiento sintomático de la tos se debe a la capacidad del fármaco para ablandar el esputo y las secreciones bronquiales y facilitar la expectoración. Aunque estos efectos sobre la evacuación de las secreciones pueden disminuir indirectamente la tendencia a la tos, el mecanismo de acción de la guaifenesina es independiente de los fármacos antitusivos que actúan directamente en el centro de la tos.

Además de la eficacia en el tratamiento de la tos productiva, los efectos de la guaifenesina sobre la producción, viscosidad del esputo y sobre la facilidad de expectoración, sugieren que el fármaco es igualmente efectivo en el tratamiento de la tos irritativa o no productiva y la tos productiva de cantidades reducidas de secreciones consistentes

##### 4.2. Propiedades farmacocinéticas

###### ***Dextrometorfano:***

- **Absorción:** 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:** El dextrometorfano sufre un rápido y extenso metabolismo de primer paso en el hígado después de la administración oral. La O-desmetilación (CYD2D6) está determinada genéticamente y es el principal factor de la farmacocinética del dextrometorfano en voluntarios humanos.

Parece que hay distintos fenotipos para este proceso de oxidación, lo que da lugar a una farmacocinética muy variable entre los pacientes. El dextrometorfano no metabolizado, junto con los tres metabolitos morfínicos desmetilados, el dextrometorfano (también conocido como 3-hidroxi-N-metilmorfino), el 3-hidroximorfino y el 3-metoximorfino, han sido identificados como productos conjugados en la orina.

El dextrometorfano, que también tiene acción antitusiva, es el metabolito principal. En algunos individuos, el metabolismo transcurre más lentamente y el dextrometorfano inalterado predomina en la sangre y la orina.

- 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.

**Guaifenesina:**

La guaifenesina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal tras su administración oral.

Un 60% aproximadamente de la dosis absorbida es hidrolizada produciendo el metabolito ácido  $\beta$ -(2- metoxifenoxi) láctico.

La eliminación de la guaifenesina es renal. Se excreta en la orina de forma inalterada, junto con los metabolitos ácido  $\beta$  -(2-metoxifenoxi) láctico y ácido  $\beta$  -(4-hidroxi-2-metoxifenoxi) láctico, inactivos.

La semivida plasmática de la guaifenesina tras su administración oral es de 1 hora.

#### **4.3. 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 de dextrometorfano, 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.

No se dispone de datos sobre la guaifenesina.

#### **5. DATOS FARMACEUTICOS**

##### **5.1 Lista de excipientes**

##### **5.2 Incompatibilidades**

##### **5.3 Tiempo de vida útil**

##### **5.4 Precauciones especiales de conservación**

##### **5.5 Naturaleza y contenido del envase**

##### **5.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo**

#### **6. Fecha de revisión de la ficha técnica**

### **INSERTO**

#### **NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA**

**Lea este inserto detenidamente antes de empezar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este inserto, 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 inserto.
- Debe consultar a un médico si empeora, o si además tiene fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

### Contenido del inserto

1. Qué es **DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral** (o el nombre) y para qué se utiliza
  2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral** (o el nombre)
  3. Cómo usar **DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral** (o el nombre)
  4. Posibles efectos adversos
  5. Conservación de **DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral** (o el nombre)
  6. Contenido del envase e información adicional
1. **Qué es DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral y para qué se utiliza**

Es un medicamento que contiene dextrometorfano bromhidrato que es un antitusivo y guaifenesina que es un expectorante.

Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes para adultos y niños a partir de 12 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 usar DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral**

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

**No tome DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral):**

- Si es alérgico (hipersensible) a guaifenesina o a dextrometorfano bromhidrato, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si tiene asma
- Si tiene tos con gran cantidad de mocos y flemas
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- 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 o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades.
- Si tiene intolerancia a la fructosa.

### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral** si es usted un paciente:

- 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).
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, **DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral** 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).

Los pacientes con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco o que están sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

Se han dado casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano por parte de adolescentes. Esto puede producir efectos adversos.

#### Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados

#### **Otros medicamentos y DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que le puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia):

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión como antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina) y 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)

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos 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).
- Haloperidol (antipsicótico)

#### **Toma de DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral con alimentos, bebidas y alcohol**

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento porque puede provocar reacciones adversas.

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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.



### **Conducción y uso de máquinas:**

En raras ocasiones, durante el tratamiento con este medicamento, puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir ni manejar máquinas.

**Incluir advertencias sobre excipientes que contenga DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg/5ml solución Oral**

### **3. Cómo usar DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg/5ml solución Oral**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

**Adultos y adolescentes a partir de 12 años:** 5ml ó 10 ml, cada 6 horas según necesidad. Máximo 60 ml / 24 horas.

### **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 de 2 a 6 años:** existen otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Administrar solo bajo supervisión médica, debido al riesgo de efectos paradójicos de estimulación del SNC.

### **Niños menores de 2 años: contraindicado**

**Pacientes con insuficiencia hepática:** la dosis se debe reducir a la mitad de la recomendada para cada población, no sobrepasando en ningún caso las 4 tomas diarias.

Este medicamento se toma vía oral.

### **Cómo tomar:**

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el vaso dosificador que acompaña al frasco.

Después de su uso, lavar el vaso dosificador.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada toma y abundante líquido durante el día.

Se puede tomar con o sin alimento.

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

**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.**

### **Si toma más DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral del que debe:**

Si usted ha tomado más **DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral** de lo que debe podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, náuseas y vómitos.

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 en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como ansiedad, pánico, pérdida de la memoria, 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, 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.

Si toma más **DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral** 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

#### **Si olvidó tomar este medicamento**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, **DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización de dextrometorfano y guaifenesina, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- En algunos casos se ha producido: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos, dolor de cabeza y picor de la piel (urticaria).
- En más raras ocasiones: confusión mental.

#### **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 inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg + GUAIFENESINA 100 mg /5ml Solución Oral**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de ( ) <Considerar temperatura correspondiente del producto>.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición**

##### **Contenido**

##### **Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario**

#### **Información en los rotulados**

Lea el inserto antes de usar el producto.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.