

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOBREPIN 100 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 100 mg de sobrerol.

Excipientes con efecto conocido: cada cápsula contiene 40 mg de almidón de trigo.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cápsulas de gelatina dura, de color verde conteniendo un granulado fino y homogéneo de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Sobrepin está indicado en la reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La duración total del tratamiento debe limitarse a 3 días (ver sección 4.4).

La pauta posológica es la siguiente:

Adultos:

100 mg de sobrerol (1 cápsula) cada 6-8 horas.

Población pediátrica:

- Niños menores de 30 meses de edad:

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 30 meses de edad (ver sección 4.3).

- Niños entre los 30 meses y los 6 años de edad:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños entre los 30 meses y los 6 años de edad debido a las dificultades que pueden presentar para tragar las cápsulas.

- Niños a partir de 6 años y adolescentes:

La dosis recomendada es 100 mg de sobrerol (1 cápsula) cada 8-12 horas. Sin embargo, este medicamento no es adecuado para el tratamiento de niños y adolescentes que no sean capaces de tragar las cápsulas.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas se tomarán enteras con una cantidad suficiente de agua, sin abrir y sin masticar.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 30 meses.
- Niños con antecedentes de epilepsia o convulsiones febriles.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene derivados terpénicos que, a dosis excesivas, pueden causar trastornos neurológicos, como convulsiones, en bebés y niños.

No prolongar el tratamiento más de 3 días debido a los riesgos relacionados con la acumulación de derivados terpénicos en tejidos y cerebro, especialmente trastornos neuropsicológicos (debidos a sus propiedades lipofílicas, la tasa de metabolización y eliminación es desconocida).

No administrar a una dosis mayor a la recomendada debido a un aumento del riesgo de reacciones medicamentosas adversas relacionadas con la sobredosis (ver sección 4.9).

En pacientes asmáticos, con insuficiencia respiratoria grave o aquellos con enfermedades que cursen con espasmo bronquial, un incremento de la fluidez de las secreciones puede dar lugar a una obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada. Se recomienda, por tanto, extremar las precauciones en estos pacientes.

Al inicio del tratamiento puede aparecer un aumento de la expectoración debido al aumento de la fluidez de las secreciones. Este efecto va disminuyendo al cabo de varios días de tratamiento. Si los síntomas persisten o empeoran tras tres días de tratamiento, se aconseja reevaluar la situación clínica.

Se recomienda beber una cantidad abundante de agua durante el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo) y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Una cápsula no contiene más de 102 microgramos de gluten.

Los pacientes con enfermedad distinta a la celíaca no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no es aconsejable asociar la administración de sobrerol con estos fármacos o con sustancias que inhiban las secreciones bronquiales ya que pueden dificultar la eliminación de las secreciones.

No usar concomitantemente con otros productos (medicinales o cosméticos) que contengan derivados terpénicos, sea cual sea la vía de administración (oral, rectal, cutánea o pulmonar).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de sobrerol en mujeres embarazadas. No se recomienda la utilización de este medicamento durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de sobrerol en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Debido a la presencia de sobrerol y en caso de incumplimiento de las dosis recomendadas existe un riesgo de convulsiones en bebés y niños.

Las reacciones adversas más frecuentemente comunicadas en la investigación clínica fueron de tipo gastrointestinal.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuente ($\geq 1/10$): gastralgia

Frecuentes ($\geq 1/100 < 1/10$): náuseas, vómitos

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000 < 1/100$): estomatitis, meteorismo, diarrea

Trastornos generales:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000 < 1/100$): sudoración, irritabilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000 < 1/100$): anorexia

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000 < 1/100$): cefalea

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las 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: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

En caso de ingesta accidental o la administración a bebés y niños existe un riesgo de trastornos neurológicos.

Si es necesario, debe administrarse el tratamiento sintomático apropiado en una unidad de cuidados especializados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos, código ATC: R05CB07

Sobrerol es un derivado del terpeno pinol, que parece ejercer un efecto irritante sobre la mucosa bronquial, estimulando la producción de moco y aumentando, por lo tanto, su fluidez. Además parece mejorar los mecanismos de eliminación de los esputos. Sobrerol no reseca las vías respiratorias. Los derivados terpénicos pueden disminuir el umbral epileptógeno.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Tras su administración oral de 300 mg, sobrerol se absorbe rápidamente en el intestino, alcanzando la C_{max} en suero de 3,76 microgramos/ml a los 60 minutos.

Distribución:

Sobrerol se distribuye rápidamente por el organismo, siendo el volumen de distribución de 111,67 L. Sobrerol se acumula fundamentalmente en la mucosa bronquial donde alcanza una concentración máxima de 9,35 microgramos/ml a los 60 minutos de la administración de una dosis de 300 mg por vía oral.

Metabolismo:

Sobrerol se metaboliza en el hígado, dando lugar a una carvona hidratada y al conjugado glucurónico de sobrerol.

Eliminación:

Sobrerol se elimina por vía renal en forma inalterada o metabolizado. El porcentaje de la dosis administrada recuperada en orina en las primeras 8 horas es del 13% tras la administración de 120 mg de sobrerol por vía intravenosa y del 23% tras la administración de 300 mg por vía oral.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda realizados con sobrerol en ratas, ratones y perros tras la administración intravenosa y oral han demostrado una baja toxicidad del principio activo con DL₅₀ superiores a 2.500 mg/kg por vía oral y 1.100, 885 y 40 mg/kg, respectivamente por vía intravenosa.

Los estudios de toxicidad crónica realizados en ratas y perros con dosis orales de hasta 800 y 400 mg/kg, respectivamente, durante 6 meses demuestran que sobrerol es bien tolerado.

En los estudios de reproducción en rata y conejo, tras la administración de dosis orales de hasta 1.800 mg/kg y 1.500 mg/kg, respectivamente, no se observaron alteraciones en la capacidad reproductiva, efecto teratogénicos ni alteraciones del desarrollo peri y postnatal.

Sobrerol no tuvo efectos mutagénicos en el test de Ames y otras pruebas realizadas en los estudios de mutagenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de trigo
Talco
Estearato de magnesio

Componentes de la cápsula:

Gelatina
Dióxido de titanio (E-171)
Indigotina (E-132)
Quinoleína

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobrepin 100 mg cápsulas duras se envasa en blisters de PVC-PVDC/Al-PVDC y se presenta en estuches de 24 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.
Carretera M-300, km 30, 500
28802 Alcalá de Henares. Madrid.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

53.314

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

Fecha de la primera autorización: Abril 1976
Fecha de la última renovación: Febrero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018