FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FormulaTus 1,33 mg/ml jarabe sabor miel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

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

Excipientes con efecto conocido:

Sacarosa	370 mg/ml
Sodio	1,88 mg/ml
Etanol.	39 mg/ml
Azúcar invertido.	38 mg/ml
Propilenglicol (E-1520).	99 mg/ml
Benzoato de sodiol (E-211).	1 mg/ml
Benzoato de bencilo.	Hasta 0,1 mg/ml

También contiene fenilalanina procedente del aroma de miel.

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

FormulaTus está indicado para el tratamiento sintomático de las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) para adultos y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Posología

Tomar 15 ml 3 veces al día (cada 8 horas) 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.
).

Población pediátrica

Niños entre 6 - 11 años**:** Tomar 10 ml 3 veces al día (cada 8 horas), medidos con el vaso dosificador incluido en el
envase. Si fuera necesario se puede repetir la toma cada 6 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños menores de 6 años: este medicamento no se puede administrar a esta población debido a que el dispositivo de medida no permite una apropiada dosificación.

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 principio activo 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:
    - Antidepresivos IMAO
    - Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS)
    - Bupropión
    - Linezolid
    - Procarbazina
    - 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 solo se les administrará este principio activo bajo estricto control médico y por períodos cortos de tiempo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 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.

- 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 (ver también la sección 4.5.)

- 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).

Síndrome serotoninérgico
Se han comunicado efectos serotoninérgicos, incluida la aparición de síndrome serotoninérgico potencialmente mortal, para dextrometorfano con la administración concomitante de agentes serotoinérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la monoaminooxidasa [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 Formulatus 1.33mg/ml jarabe sabor miel.

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.

Advertencias sobre excipientes
• Este medicamento contiene 4,9% (V/V) de etanol que se corresponde con una cantidad de 39 mg/ml. Una dosis de 10 ml de este medicamento administrada a un niño de 6 años de edad y con un peso de 20 kg sería igual a la exposición de 19,5 mg/kg de etanol que podría producir una aumento de la concentración de alcohol en sangre de 3,25 mg/100 ml. Una dosis de 15 ml de este medicamento administrada a un adulto y con un peso de 70 kg sería igual a la exposición de 8,35 mg/kg de etanol que podría producir una aumento de la concentración de alcohol en sangre de 1,3 mg/ 100 ml.

Por ejemplo para un adulto que bebe un vaso de vino o 500 ml de cerveza , la concentración en sangre sería de, aproximadamente, 50 mg/100 ml.

La administración concomitante de medicamentos que contienen, por ejemplo, propilenglicol o etanol podría dar lugar a la acumulación de etanol y provocar efectos adversos, en particular en niños pequeños con capacidad metabólica reducida o inmadura.

- Este medicamento contiene 28,2 mg de sodio por 15 ml: equivalente al 1,410 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

• Este medicamento contiene sacarosa y azucares invertidos. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede producir caries.
Contiene 370 mg de sacarosa por ml . Esto se debe tener en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

- Este medicamento contiene 99 mg de propilenglicol por ml. Si bien no se ha demostrado que el propilenglicol cause toxicidad para el desarrollo o la reproducción en animales o humanos, puede llegar al feto y se puede encontrar en la leche. Como consecuencia, la administración de propilenglicol a pacientes embarazadas o lactantes debe considerarse caso por caso. Se requiere monitorización médica en pacientes con insuficiencia renal o hepática debido a que se han notificado varias reacciones adversas atribuidos al propilenglicol, tales como insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal aguda e insuficiencia hepática.

La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en niños menores de 5 años.

- Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio (E-211) y hasta 0,1 mg de benzoato de bencilo en cada ml.
  El benzoato de sodio y el benzoato de bencilo pueden aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene fenilalanina natural procedente de la miel. La miel es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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 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 **procarbazina, selegilina**, así como el antibacteriano **linezolol**: 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 antiparkisonianos: 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.

- Inhibidores de CYP2D6

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 dextrometrofano, el paceiente debe ser controlado y puede ser necesario reducir la dosis de dextrometrofano.

- **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 **zumo 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

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.

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.

Fertilidad

No hay datos disponibles

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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- Trastornos en la piel
  Rara vez se han reportado erupciones en la piel.

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.

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 alucionaciones 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 dextrometrofano y están sedados o en coma, se puede considerar, naloxona a las dosis habituales para el tratmiento de sobredosis de opiáceos. Se pueden usar benzodiacepinas para las convulsiones y benzodiacepinas y medidas de enfriamiento externo para la hipertermia por síndrome serotoninérgico

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

El jarabe, formulado como un líquido viscoso, contiene excipientes con propiedades de recubrimiento que forman una capa protectora sobre la mucosa de la garganta, contribuyendo a aliviar de forma transitoria la irritación asociada a la tos y con ello, una mejoría de los síntomas.
.

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:
  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 dextrometrofano no metabolizado, junto con los tres metabolitos mofinanos desmetilados, el dextrorfano (también conocido como 3-hidroxi-N-metilmorfinano), el 3-hidroximorfinano y el 3-metoximorfinano, han sido identificados como productos conjugados en la orina.

El dextrorfarno, que también tiene acción antitusiva, es el metabolito principal. En algunos individuos, el metabolismo transcurre más lentamente y el dextrometrofano 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.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

dextrometorfano por vía oral.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa
Sacarina sódica
Propilenglicol (E-1520)
Etanol
Citrato de sodio
Ácido cítrico
Croscarmelosa sódica (Carmelosa)
Macrogol
Mentoxipropanodiol (TK10)
estearato de macrogol tipo I
Benzoato de sodio (E-211)
Aroma de miel (contiene propilenglicol, benzoato de bencilo, azúcares invertidos, sodio y fenilalanina)
Aroma de verbena (contiene etanol)
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 25ºC.
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 con un vaso dosificador de polipropileno con graduación (5 ml, 10 ml, 15 ml y 30 ml).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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.U.
Avda. de Bruselas, 24. 28108, Alcobendas. Madrid
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Junio 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios