

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vincitos 15mg/30mg Solución Oral en sobres
dextrometorfano hidrobromuro/ pseudoefedrina hidrocloreuro

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada sobre (5ml) contiene 15 mg de dextrometorfano hidrobromuro (equivalente a 11,55 mg de dextrometorfano) y 30 mg de pseudoefedrina hidrocloreuro (equivalente a 24,55 mg de pseudoefedrina).

Excipiente(s) con efecto conocido

Excipientes: Metabisulfito de potasio (E-224). Sorbato potásico (E-202). p-hidroxibenzoato de metilo (E-218). p-hidroxibenzoato de propilo (E-216). Propilenglicol. Aceite de ricino hidrogenado-polioxietilenado.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral en sobres.

Se trata de un líquido viscoso, incoloro, transparente y de olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa) y congestión nasal. Está indicado en niños y adultos a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 4 horas ó 2 sobres cada 6-8 horas. Dosis máxima: 8 sobres al día.

Niños de 6 a 12 años: 1 sobre cada 6-8 horas. Dosis máxima: 4 sobres al día.

Pacientes con enfermedades hepáticas: la dosis debe reducirse a la mitad, no sobrepasando en ningún caso las 4 tomas diarias.

Mayores de 65 años: pueden requerir un ajuste de dosis (ver sección 4.4)

Forma de administración

Vía oral.

Rasgar el sobre por el extremo indicado y tomar el contenido directamente.

4.3. Contraindicaciones

Esta sección no está afectada por la actualización debida a los nuevos datos de seguridad. Este medicamento está contraindicado en pacientes con:

- Antecedentes de hipersensibilidad al dextrometorfano o pseudoefedrina o a cualquiera de los componentes del preparado.
- Tos asmática.
- Tos productiva.
- Insuficiencia respiratoria.
- Tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO), inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS), tratamiento del parkinson, con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) (ver sección 4.5).
- Hipertensión grave o enfermedad isquémica cardíaca.

Primer trimestre del embarazo

- Mujeres en período de lactancia (ver sección 4.6).

No administrar a niños menores de 6 años salvo criterio médico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas ya que puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano, con enfermedades cardíacas o renales, glaucoma, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes, feocromocitoma e hipertrofia de próstata, ya que la pseudoefedrina puede agravar la patología en cuestión o interactuar con fármacos empleados habitualmente en estas situaciones clínicas.
- No administrar en niños menores de 6 años salvo criterio médico.
- Pueden producirse reacciones adversas graves en niños de 6 a 12 años en caso de sobredosis, incluyendo trastornos neurológicos. Se debe advertir a los cuidadores que no excedan la dosis recomendada.
- Si la tos persiste más de una semana o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, deberá examinarse la situación clínica.
- No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.
- No exceder la dosis recomendada.
- Suspender el tratamiento en caso de vértigo, temblor, intranquilidad u otros signos de estimulación del Sistema Nervioso Central.
- Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.
- Se han notificado casos de consumo excesivo y dependencia de dextrometorfano, particularmente en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves (ver apartado 4.9).
- Los mayores de 65 años pueden ser más sensibles a padecer los efectos adversos estimulantes del SNC, incluso a la dosis habitual para adultos.
- 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 puede 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).
- No se debe administrar con otros medicamentos que contengan descongestivos nasales.
- Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma de pseudoefedrina y consultar al médico.

- 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 Vincitos.

Advertencias sobre excipientes:

- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico, porque contiene metabisulfito potásico (E-224).
- Por contener sorbato potásico y metabisulfito potásico como excipiente es perjudicial para pacientes con dietas pobres en potasio. El exceso de potasio puede producir después de la administración oral molestias de estómago o diarrea.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene sorbato potásico. Por contener parahidroxibenzoatos (parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Este medicamento por contener aceite de ricino hidrogenado polioxietileno como excipiente puede producir molestias de estómago y diarrea o náuseas. No administrar en caso de obstrucción intestinal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe administrar con los inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO), hasta 2 semanas después de finalizado el tratamiento, incluyendo furazolidona, pargilina y procarbazona, ya que pueden producir severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipertensión, hiperpirexia, rigidez muscular y laringoespasmos.

Puede disminuir el efecto de los antihipertensivos (Guanetidina) y los nitratos.

La quinidina aumenta las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos.

El uso simultáneo con otros simpaticomiméticos y β -bloqueantes pueden potenciar las reacciones adversas con glucósidos digitálicos o levodopa y puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.

La administración conjunta con hormonas tiroideas puede aumentar los efectos de la pseudoefedrina o de estos medicamentos.

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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No ha sido establecida su seguridad durante el embarazo. Los estudios realizados en animales con pseudoefedrina, no ha demostrado que cause efectos teratogénos en el feto, pero si una disminución en el peso medio, longitud e índice de osificación del esqueleto del mismo.

No se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia ya que la pseudoefedrina aparece en la leche materna en cantidades significativas, pudiendo producir reacciones adversas en el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción, somnolencia o vértigo, que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Dextrometorfano y Pseudoefedrina, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos del corazón: alteraciones de la frecuencia cardiaca (taquicardia, bradicardia y arritmias), palpitaciones, dificultad para respirar (disnea)
- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, dolor de cabeza, insomnio, nerviosismo o intranquilidad, mareos o sudoración
- Trastornos del riñón: dificultad para orinar
- Trastornos del estómago o intestino: molestias gastrointestinales, sequedad de boca o colitis isquémica
- Trastornos generales: temblores, debilidad muscular, palpitaciones

4.9. Sobredosis

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 benzodiazepinas para las convulsiones y benzodiazepinas y medidas de enfriamiento externo para la hipertermia por síndrome serotoninérgico.

La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción al vómito y lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria.

En caso de 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: sistema respiratorio; preparados para la tos y el resfriado; Supresores de la tos excluyendo combinaciones con expectorantes; Combinaciones.

Código ATC: R05DA20.

El *hidrobromuro de dextrometorfano* es un supresor de la tos de acción central. 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 taquicinas, 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. No tiene propiedades analgésicas, posee una ligera acción sedante y carece de efecto narcótico.

La *pseudoefedrina* tiene unos efectos similares a los de la efedrina, aunque su actividad vasoconstrictora y los efectos centrales son inferiores que los de ésta. Se trata de un estereoisómero de la efedrina que se comporta como agonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos, y en menor medida de los receptores beta. El agonismo sobre los receptores alfa-1 da lugar a una vasoconstricción de los vasos sanguíneos, incluidos los de la mucosa nasal, disminuyendo el contenido de sangre y la hinchazón de la mucosa, lo que produce un efecto descongestionante de las vías nasales. Por otra parte, el efecto agonista sobre receptores beta podría dar lugar a broncodilatación, disminuyendo la resistencia al flujo de aire.

Asimismo, la pseudoefedrina, al igual que la efedrina, se comporta como agonista indirecto, siendo captado por la fibra simpática, desplazando a la noradrenalina de sus vesículas y favoreciendo su liberación. La noradrenalina liberada podría potenciar los efectos simpaticomiméticos de la pseudoefedrina al actuar sobre sus receptores. Sin embargo, este mecanismo produce una depleción de los niveles de catecolaminas en la fibra simpática, lo que ocasionaría taquifilaxia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El hidrobromuro de dextrometorfano es absorbido en el tracto gastrointestinal, usualmente antes de 30 minutos durando su acción hasta 6 horas.

El dextrometorfano sufre un rápido y extenso metabolismo de primer paso en el hígado después de la administración oral. La O-desmetilación (CYP2D6) 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 dextrorfano (también conocido como hidrox-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.

La pseudoefedrina se absorbe en el tracto gastrointestinal tras la administración oral, sin metabolismo de primer paso. El comienzo de la acción se produce después de 15-30 minutos, manteniendo su efecto descongestivo durante 3-4 horas en el caso de las formas farmacéuticas de liberación inmediata. Los efectos pueden prolongarse hasta 12 horas tras la administración de 120 mg por vía oral en formas de liberación prolongada. Los alimentos parecen retrasar la absorción de la pseudoefedrina, pero cuando ésta

se administra en formas de liberación prolongada, los alimentos apenas afectan a la absorción. La pseudoefedrina puede atravesar la barrera placentaria, así como la barrera hematoencefálica.

Puede excretarse también en leche materna.

La pseudoefedrina es metabolizada parcialmente en el hígado por N-desmetilación, dando lugar a un metabolito inactivo. El fármaco y su metabolito son excretados en orina, aproximadamente un 55-75% de la dosis es excretada en orina como fármaco inalterado. La excreción urinaria de pseudoefedrina es acelerada cuando se acidifica la orina hasta valores de pH cercanos a 5. Cuando la orina es alcalinizada hasta valores de pH próximos a 8, una parte del fármaco es reabsorbida por los túbulos renales y por tanto se enlentece la excreción urinaria.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dextrometorfano:

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 histiológicas del hígado, riñón y de los pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral.

Pseudoefedrina:

La literatura existente sobre los datos preclínicos de seguridad de pseudoefedrina no revela ningún dato relevante a las dosis y usos recomendados del producto. Todas las observaciones se han realizado sobre actividad farmacológica exagerada del producto utilizando dosis que exceden a las terapéuticas. Con las excepciones señaladas en las secciones 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6, no son de esperar reacciones adversas significativas relacionadas directamente con su uso.

- Toxicidad a dosis única: los resultados de toxicidad aguda en varias especies animales de laboratorio, han demostrado que la pseudoefedrina no es muy tóxica cuando se administra por vía oral; mientras que presenta mayor toxicidad cuando se administra por vía parenteral. La dosis letal más baja de pseudoefedrina descrita en animales, es aproximadamente 104 veces superior a las exposiciones que se producían por su uso a las dosis recomendadas.
- Toxicidad para la función reproductora/embriofetal y perinatal: se ha demostrado en animales, que la pseudoefedrina reduce el peso medio, la longitud y el índice de osificación del esqueleto del feto.
- Mutagenicidad y carcinogenicidad: no se ha observado una asociación estadísticamente significativa entre el uso de pseudoefedrina y el desarrollo de cáncer.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ciclamato sódico

Sacarina sódica

Glicina

Metabisulfito potásico (E-224)

Edetato disódico 2H₂O

Sorbato potásico (E-202)

p-hidroxibenzoato de metilo (E-218)

p-hidroxibenzoato de propilo (E-216)

Propilenglicol

Glicirrizato amónico
Aroma de fresa
Aroma de anís
Aceite de ricino hidrogenado-polioxietilenado
Carmelosa sódica
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 Años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres monodosis formados por un complejo termosoldable a base de polietilen tereftalato sin saran/aluminio/polietilen tereftalato sin saran/politeno lineal.
Cajas con 12 y 20 sobres de 5 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 la normativa local

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SALVAT., S.A.
Gall, 30-36 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº registro:
61.676

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

Octubre 1997

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos <https://www.aemps.gob.es/>