

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Parlatos 2,6 mg/ml solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene:  
Dextrometorfano hidrobromuro 2,6 mg  
(equivalente a 2 mg de dextrometorfano)

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución oral contiene: 0,67 mg de sacarosa y 0,075 mg de rojo cochinilla A (E-124).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.  
Líquido transparente de color rojo con olor a menta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y niños a partir de 2 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 10,4 – 19,5 mg de dextrometorfano hidrobromuro (equivalente a 4 – 7,50 ml de solución oral) según necesidad, cada 4-6 horas. Máximo 45 ml/día. No superar las 6 tomas diarias.

*Población pediátrica*

Niños entre 6-11 años: 5,2 – 9,1 mg de dextrometorfano hidrobromuro (equivalente a 2,5 – 3,5 ml de solución oral) según necesidad, cada 4-6 horas. Máximo 21 ml/día. No superar las 6 tomas diarias.

Niños entre 2-5 años: 2,6 – 3,9 mg de dextrometorfano hidrobromuro (equivalente a 1 - 1,5 ml de solución oral) según necesidad, cada 4-6 horas. Máximo 9 ml/día. No superar las 6 tomas diarias.

Niños menores de 2 años: este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3).

En enfermos hepáticos la dosis debe reducirse a la mitad no superando en ningún caso las 4 dosis diarias.

Forma de administración

El medicamento se administra por vía oral mediante la jeringa dosificadora incluidas en el envase. 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 el paciente empeora, o si la tos 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

**Parlatos está contraindicado en las siguientes situaciones:**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Tratamiento concomitante o en las 2 semanas precedentes (ver sección 4.5), con:
  - Antidepresivos IMAO
  - Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS).
  - Bupropión
  - Linezolid
  - Procarbazina
  - Selegilina
- Tos asmática
- Tos productiva (por ejemplo en pacientes con enfermedades como bronquiectasia o fibrosis quística).
- Insuficiencia respiratoria
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Neumonía
- Depresión respiratoria
- Niños menores de 2 años
- Lactancia
- Enfermedades hereditarias raras que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto (ver sección 4.4).

### 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.
- 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.
- En pacientes con enfermedades neurológicas asociadas a un reflejo de la tos notablemente reducido (como ictus, enfermedad de parkinson y demencia), el tratamiento antitusivo con Parlatos 2,6 mg/ml debe ser administrado con precaución y sólo después de evaluar cuidadosamente el beneficio/riesgo.
- No exceder la dosis recomendada.
- La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que se debe evitar en caso de pacientes con dermatitis atópica y mastocitosis.

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.

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”).

#### 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 Parlatos.

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).

#### 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 sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa, no deben tomar este medicamento..

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **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 serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina**; fármacos serotoninérgicos como bupropión y otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como **procarbazina y selegilina**, así como el antibacteriano **linezolid**: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un

síndrome serotoninérgico con síntomas característicos como hiperactividad neuromuscular (por ejemplo temblor, clonus, mioclonías, hiperreflexia y rigidez piramidal), hiperactividad autónoma (por ejemplo diaforesis, fiebre, taquicardia, taquipnea, midriasis) y alteración del estado mental (por ejemplo agitación, excitación, confusión). Este cuadro podría deberse a que el dextrometorfano posee propiedades serotoninérgicas leves y 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 (ver secciones 4.3 y 4.4).

- **Expectorantes y mucolíticos.** Si se utiliza conjuntamente el **dextrometorfano** con secretolíticos en pacientes con enfermedades pectorales preexistentes como fibrosis quística y bronquiectasia, afectados por una hipersecreción de mucosidad, 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 el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos.
- **Alcohol y otras sustancias depresoras del SNC:** Su consumo durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas ni otras sustancias depresoras del SNC (incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos o medicamentos antiparkinsonianos) durante el mismo, ya que sus efectos se pueden potenciar mutuamente.
- 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.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Altas dosis de dextrometorfano pueden causar depresión respiratoria en recién nacidos incluso si sólo se administra durante un corto periodo de tiempo. Por tanto, sólo se debe utilizar dextrometorfano durante el embarazo después de una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos y sólo en caso excepcionales.

## Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna. El dextrometorfano está contraindicado durante la lactancia ya que no se puede descartar un efecto depresor en la respiración de los lactantes.

## Fertilidad

No se ha observado ningún efecto en la fertilidad en los estudios realizados en animales (ver sección 5.3).

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

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

### **4.8. Reacciones adversas**

La frecuencia de reacciones adversas se basa en las siguientes categorías:

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100 < 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1.000 < 1/100$
Raras	$\geq 1/10.000 < 1/1.000$
Muy raras	$< 1/10.000$
Frecuencia no conocida	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

#### Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, urticaria, prurito, sarpullido y eritema.

#### Trastornos psiquiátricos

Muy raras: alucinaciones, se ha informado de dependencia en individuos que han abusado de dextrometorfano.

#### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareos.

Muy raras: somnolencia.

Frecuencia no conocida: confusión mental, dolor de cabeza.

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales.

Frecuencia no conocida: estreñimiento.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: erupción fija por medicamentos (EMF).

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuente: fatiga.

## Notificación de sospechas 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### **4.9. Sobredosis**

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

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 del vómito y el 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.

El dextrometorfano puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, y este riesgo se ve incrementado en caso de sobredosis, en especial si se toma con otros agentes serotoninérgicos.

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: Supresores de la tos, excluyendo combinaciones con expectorantes, alcaloides del opio y derivados: dextrometorfano. Código ATC: R05DA09.

El dextrometorfano hidrobromuro es un derivado 3-metoxi del levorfanol. Posee un efecto antitusivo, pero no tiene propiedades analgésicas, inhibidoras de la respiración o psicomiméticas a dosis terapéuticas, y se puede considerar que posee un potencial adictivo leve. 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 dextrometorfano posee propiedades serotoninérgicas leves.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción

Tras la administración oral el dextrometorfano se absorbe rápidamente alcanzándose niveles plasmáticos máximos de entre 5.2 a 5.8 ng/ml a las 2 horas tras la administración de una dosis única de 60 mg de dextrometorfano. El inicio del efecto tiene lugar a los 15-30 minutos tras la ingestión por vía oral, y la duración del efecto es de aproximadamente 3-6 horas

##### Distribución

El volumen de distribución en el estado estacionario tras la administración de dosis de 50 mg de dextrometorfano ha sido calculado como  $7,3 \text{ l} \pm 4,8 \text{ l}$  (media  $\pm$ SD).

##### Metabolismo o biotransformación

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 dextrorfano (también conocido como 3- hidroxí-N-metilmorfínano), el 3- hidroxímorfínano y el 3-metoxímorfínano, han sido identificados como productos conjugados en la orina. El dextrorfano, 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.

### Eliminación

La porción excretada renalmente (hasta 48 horas tras su administración oral) es de entre el 20% y el 86% de la dosis administrada. Los metabolitos libres o conjugados se recuperan en la orina y solamente una pequeña parte del principio activo se elimina de forma inalterada.

Menos del 0.1% se encuentra en las heces. Después de una administración única o múltiple, la semivida de eliminación varía de entre 3.2 a 4 horas.

### Datos de farmacocinética/farmacodinamia

#### *Metabolizadores lentos (ML) CYP2D6 comparados con metabolizadores rápidos (MR)*

Alrededor del 6% de la población carece del gen que codifica los enzimas que metabolizan el dextrometorfano, que se hereda con patrón autosómico recesivo. Los valores C<sub>max</sub>, AUC y t<sub>1/2</sub> para el dextrometorfano son más altos en los ML que en los MR; por ejemplo, C<sub>max</sub> es 16 veces superior, AUC 150 veces superior y t<sub>1/2</sub> 8 veces superior (19.1 frente a 2,4 horas). Los valores de t<sub>1/2</sub> se pueden alargar hasta las 45 horas en algunos casos de ML.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

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 dextrometorfano por vía oral.

No se dispone de estudios de carcinogénesis.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Sacarosa

Sacarina sódica

Hidróxido sódico

Ácido sórbico (E-200)

Edetato disódico

Esencia de menta

Rojo cochinilla A (E-124)

Agua

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

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

No congelar.

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

Frasco topacio de plástico (PET) con 200 ml de solución oral. Cada envase está provisto de una jeringa dosificadora con una escala de 0,5 ml a 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**

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

España

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

63.640

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

Fecha de la primera autorización: 05/02/2001

Fecha de la última renovación: 30/07/2010

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

Junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.