

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Parlatos 2 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 1 ml:

Dextrometorfano (hidrobromuro) 2 mg
(equivalente a 1,5 mg de Dextrometorfano)

Excipientes con efecto conocido: sacarosa 0,67 mg, rojo cochinilla A (E124) 0,075 mg y ácido sórbico (E200) 2,5 mg.

Este medicamento contiene 0,8 mg de sodio por ml.

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).

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Este medicamento se administra por vía oral:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10-20 mg de dextrometorfano (equivalente a 5-10 ml de jarabe) cada 4-6 horas. Máximo 120 mg/día. No sobrepasar las 6 tomas diarias.

Niños entre 6-12 años: 5-10 mg de dextrometorfano (equivalente a 2,5-5ml de jarabe) cada 4-6 horas. Máximo 60 mg/día. No sobrepasar las 6 tomas diarias.

Niños entre 2-6 años: 2,5-5mg de dextrometorfano (equivalente a 1,25-2,5 ml de jarabe) cada 4-6 horas. Máximo 30 mg/día. No sobrepasar las 6 tomas diarias.

No administrar a niños menores de 2 años.

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

Forma de administración:

El medicamento se administra por vía oral mediante una cucharilla o jeringa dosificadora.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Tos asmática
- Tos productiva
- Insuficiencia respiratoria

- Tratamiento con IMAO (ver interacciones)
- Niños menores de 2 años

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.
- No exceder la dosis recomendada.

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 contiene 0,8 mg por ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe administrar con los inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO) incluyendo furazolidona, pargilina y procarbazona, ya que pueden producir severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipertensión e hiperpirexia.

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

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 hay datos evidentes en la literatura de riesgo debido al dextrometorfano, pero como todos los medicamentos, su uso no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

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

Raramente pueden aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vértigo o confusión mental.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar la aparición de efectos secundarios. No se debe ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

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

4.9. Sobredosis

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

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.

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: alcaloides del opio y derivados, código ATC: R05DA09.

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

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. Se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina y las heces como metabolitos desmetilados incluido el dextrorfano.

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 morfinanos desmetilados, el dextrorfano (también conocido como 3- hidroximetilmorfinano), el 3-hidroximorfinano y el 3-metoximorfinano, 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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han registrado en animales problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad 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 dextrometorfano por vía oral

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa, sacarina sódica, hidróxido sódico, ácido sórbico (E200), edetato disódico, esencia de menta, Rojo cochinilla A (E 124) y 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 jarabe.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ingerir la cantidad de jarabe correspondiente, según posología, medida con la ayuda de la cucharilla o jeringa que se incluye.

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)

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

Octubre 2019

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/>.