

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 ml de solución oral contiene:

Dextrometorfano hidrobromuro 10 mg.

Excipientes:

Maltitol líquido (E-965) 3,750 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Es una solución límpida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de todas las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa).

4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Para una correcta dosificación, se incluye una cucharilla de doble pala con medidas de 1,25, 2,5 y 5 ml.

Lavar la cucharilla de medida después de cada utilización.

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis habitual es de 1 a 2 cucharaditas de 5 ml (10-20 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) cada 4-8 horas. Máximo 60 ml (120 mg de hidrobromuro de dextrometorfano)/día.

Niños 6 años a 12 años: La dosis habitual es de 1 cucharadita de 2,5 ml a 1 cucharadita de 5 ml (5-10 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) cada 4-8 horas. Máximo 30 ml (60 mg de hidrobromuro de dextrometorfano)/día.

Niños 2 años a 6 años: La dosis habitual es de una medida de 1,25 ml a una cucharadita de 2,5 ml (2,5 – 5 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) cada 4-8 horas. Máximo 15 ml (30 mg de hidrobromuro de dextrometorfano)/día.

No administrar a niños menores de 2 años salvo criterio médico.

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

4.3. Contraindicaciones

No administrar en casos de:

hipersensibilidad al dextrometorfano o a alguno de los excipientes.

tos asmática.

tos productiva

insuficiencia respiratoria.

tratamiento con IMAO (Ver apartado 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

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 administrar a niños menores de 2 años salvo criterio médico.

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. Esto se debe tener en cuenta debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves (ver apartado 4.9. Sobredosis).

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).

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 Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral.

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 maltitol líquido (E-965). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Puede tener un ligero efecto laxante. Valor calórico 2,3 kcal/g maltitol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

No se debe administrar conjuntamente con los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) tales como furazolidona, procarbazona, pargilina, moclobemida, selegilina, isoniazida y linezolid; ni tampoco se administrará durante las 2 semanas posteriores al tratamiento con alguno de ellos, 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios en animales. Tampoco hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Varios informes y fuentes bibliográficas han concluido que el dextrometorfano no parece conllevar un riesgo significativo hacia el feto, no obstante, el uso de este fármaco sólo se acepta en caso de ausencias de alternativas terapéuticas más seguras.

Se ignora si este fármaco es excretado con la leche materna, y si ello pudiese afectar al recién nacido, por lo que como todos los medicamentos, su uso no está recomendado durante la lactancia.

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 o somnolencia, que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Raramente ($>1/10.000$, $<1/1000$) pueden aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vértigo o confusión mental.

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

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los Servicios de Farmacovigilancia.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Supresores de la tos, excluidos combinaciones con expectorantes. Alcaloides del opio y derivados, código ATC: R05DA09.

El hidrobromuro de dextrometorfano es el d-isómero del levorfanol, un análogo de la codeína; es un supresor de la tos de acción central. No tiene propiedades analgésicas, posee una ligera acción sedante y carece de efecto narcótico. Una dosis de 15-30 mg de dextrometorfano es equivalente como antitusígeno a una dosis de 8-15 mg de codeína.

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 morfínicos desmetilados, el dextrorfano (también conocido como 3-hidroxi-N-metilmorfino), el 3-hidroximorfino y el 3-metoximorfino, 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 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

Benzoato de sodio (E-211), Ácido cítrico anhidro, Maltitol líquido (E-965), Sacarina sódica (E-954), propilenglicol, aromas de fresa y contramarum, agua purificada, c.s.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco PET color topacio cerrado mediante tapón de polietileno de alta densidad conteniendo 125 ml o 200 ml de solución.

Incluye una cucharilla de doble pala con medidas de 1,25, 2,5 y 5 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Lavar la cucharilla de medida después de cada utilización.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tarbis Farma, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94
08028 – Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67208

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

Enero 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019