

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BRONCOMEDICAL con Guaifenesina 10 mg/100 mg solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 5 ml de la solución oral contiene:

Dextrometorfano, hidrobromuro.....10 mg

Guaifenesina.....100 mg

Excipientes:

Sorbitol (E-420).....2,875 mg

Aspartamo (E-951).....35 mg

Almidón de maíz

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral transparente de color amarillo, con olor y sabor a fresa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: Uno o dos sobres, cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 12 sobres (60 ml) al día.

Niños de 6 a 12 años: Un sobre cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 6 sobres (30 ml) al día.

La solución oral puede tomarse directamente del sobre.

En enfermos hepáticos: la dosis debe reducirse a la mitad de la recomendada en cada población.

Forma de administración

Vía oral.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

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 los síntomas empeoran, si persisten más de 7 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en piel o dolor de cabeza persistente, deberá evaluarse la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al dextrometorfano, guaifenesina o a alguno de los excipientes de este medicamento
- Tos asmática
- Tos acompañada de excesiva expectoración
- Insuficiencia respiratoria
- Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con IMAO (ver sección 4.5)
- Pacientes con intolerancia a la fructosa (ver sección 4.4 Advertencias sobre excipientes)
- Niños menores de 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con enfermedades hepáticas puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano, esto se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes.

No se debe administrar 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.

Se han notificado casos de abuso y dependencia 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)

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

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 BRNCOMEDICAL con Guaifenesina 10 mg/100 mg solución oral.

Niños (menores de 12 años)

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.

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 monoaminooxidasa (IMAO) como **moclobemida**, y **tranilcipromina**; **Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS)** como **fluoxetina** y **paroxetina**; fármacos serotoninérgicos como **bupropión** o **sibutramina** y otros medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como **procarbazona**, **selegilina**, **linezolid**: 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 antiparkinsonianos: posible potenciación de los 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.
- **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 de naranja amarga**, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4).

Interacciones con pruebas analíticas:

Por la presencia de guaifenesina o sus metabolitos, se pueden producir interferencias con el color en las determinaciones en orina del ácido vanilmandélico (VMA) y del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA), ya que puede aumentar falsamente el color cuando se usa el reactivo nitrosonaftol. Se recomienda suprimir la administración de este medicamento 48 horas antes de efectuar las pruebas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de dextrometorfano y de guaifenesina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción del dextrometorfano y guaifenesina/metabolitos en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento con medicamentos que contienen dextrometorfano puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, que habrá que tener en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización del dextrometorfano y guaifenesina, 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, vértigo, cefalea y más raramente confusión mental.

- Trastornos gastrointestinales:

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

- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: urticaria, *rash* cutáneo.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se debe notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9. Sobredosis

Los signos de sobredosis de dextrometorfano 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. El tratamiento es sintomático incluyendo la inducción del vómito y el lavado gástrico.

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

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.

La sobredosis aguda por guaifenesina puede producir náuseas y vómitos.

El abuso de medicamentos con guaifenesina puede producir urolitiasis.

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de supresores de la tos y expectorantes. Derivados del opio y expectorantes. Código ATC: R05F A 02.

Este medicamento es una asociación de dextrometorfano hidrobromuro (antitusivo) y de guaifenesina (expectorante).

Los ensayos clínicos disponibles indican que no se producen interacciones farmacocinéticas entre ambos principios activos al administrarlos conjuntamente.

Dextrometorfano:

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 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.

Guaifenesina:

La guaifenesina es un expectorante que actúa reduciendo la viscosidad de las secreciones y facilitando la expectoración. El beneficio principal de la guaifenesina en el tratamiento sintomático de la tos se debe a la capacidad del fármaco para ablandar el esputo y las secreciones bronquiales y facilitar la expectoración. Aunque estos efectos sobre la evacuación de las secreciones pueden disminuir indirectamente la tendencia a la tos, el mecanismo de acción de la guaifenesina es independiente de los fármacos antitusivos que actúan directamente en el centro de la tos.

Además de la eficacia en el tratamiento de la tos productiva, los efectos de la guaifenesina sobre la producción, viscosidad del esputo y sobre la facilidad de expectoración, sugieren que el fármaco es igualmente efectivo en el tratamiento de la tos irritativa o no productiva y la tos productiva de cantidades reducidas de secreciones consistentes.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dextrometorfano:

Absorción

Se absorbe en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la C_{max} alrededor de las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas.

Metabolismo o Biotransformación

Sufre un intenso metabolismo en el hígado a través de la isoenzima CYP2D6 y CYP 3 A4 del citocromo P-450, formándose derivados desmetilados como el dextrorfanano, que presenta cierta actividad.

Excreción

El dextrometorfanano se excreta en orina, de forma inalterada o como metabolitos desmetilados. La semivida de eliminación del dextrometorfanano 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 dextrometorfanano, 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.

Guaifenesina:

La guaifenesina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal tras su administración oral.

Un 60% aproximadamente de la dosis absorbida es hidrolizada produciendo el metabolito ácido beta-(2-metoxifenoxi) láctico.

La eliminación de la guaifenesina es renal. Se excreta en la orina de forma inalterada, junto con los metabolitos ácido β -(2-metoxifenoxi) láctico y ácido β -(4-hidroxi-2-metoxifenoxi) láctico, inactivos.

La semivida plasmática de la guaifenesina tras su administración oral es de una hora.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han registrado problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad en animales tratados con dextrometorfanano.

A dosis elevadas y a largo plazo de dextrometorfanano, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y de los pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfanano por vía oral.

No se dispone de datos sobre la guaifenesina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Povidona, benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, aroma de fresa (con almidón de maíz, y propilenglicol), sorbitol (E-420), aspartamo (E-951) y agua purificada por sobre.

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

Envase conteniendo 20 sobres constituidos por estucado, polietileno y aluminio.

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

Medical, S.A.

Pol. Ind. Las Quemadas, Parcela 87

14014 - Córdoba.

ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Enero 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013