

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### PROPALCOF 15 mg/ml gotas orales en solución

Dextrometorfano hidrobromuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar al médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento, o si la tos va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente.

#### **Contenido del prospecto:**

1. **Qué es Propalcof y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Propalcof**
3. **Cómo tomar Propalcof**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Propalcof**
6. **Contenido del envase e información adicional**

#### **1. Qué es Propalcof y para qué se utiliza**

El dextrometorfano, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos.

Está indicado para el tratamiento sintomático de la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y niños a partir de 2 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento

#### **2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Romilar**

##### **No tome Romilar:**

- Si es alérgico (hipersensible) al hidrobromuro de dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- Si tiene tos asmática.
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones.
- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión, para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades así como otros

medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina utilizados para el tratamiento de la depresión como fluoxetina y paroxetina; o también con bupropión que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano. (Ver apartado **Uso de Romilar con otros medicamentos**).

- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Romilar.

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

Especialmente deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento los pacientes:

- con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco. Especialmente en los niños la tos crónica podría ser un síntoma temprano de asma,
- con enfermedad del hígado o del riñón,
- con dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel caracterizada por eritema, picor, exudación, costras y descamación, que comienza en la infancia en individuos con predisposición alérgica hereditaria),
- que estén sedados, debilitados o encamados,
- con polimorfismo del CYP2D6 (alteración genética que afecta a la actividad de este enzima del hígado).
- si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Romilar puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38° C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

Se han descrito casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver epígrafe “**Si toma más Romilar del que debiera**”). Este producto también puede ser adictivo, por lo que su uso a altas dosis o prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia sólo se administrara bajo estricto control médico y en cortos periodos de tiempo.

### **Niños y adolescentes**

No utilizar en niños menores de 2 años.

### **Uso de Romilar con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina, clorgilina, iproniazida e isocarboxazida)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (fluoxetina, sibutramina, sertralina o paroxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson)

Antes de empezar a tomar este medicamento debe consultar a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos porque podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Amiodarona y quinidina (para tratar las arritmias del corazón)
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib)
- Depresores del sistema nervioso central (algunos de ellos utilizados para tratar: enfermedades mentales, alergia, enfermedad de Parkinson, etc)
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).
- Inhibidores CYP2D6 como Haloperidol (utilizados para tratar enfermedades mentales)

### **Toma de Romilar con alimentos y bebidas**

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque pueden provocar reacciones adversas.

No tomar conjuntamente zumo de pomelo o de naranja durante el tratamiento, porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Durante el tratamiento con este medicamento puede producirse, somnolencia y mareo leves, fatiga (cansancio), distonia (contracciones musculares involuntarias) y alucinaciones visuales, que habrán de tenerse en cuenta en caso de conducir o utilizar máquinas peligrosas.

### **Romilar contiene propilenglicol (E-1520), ricinoleato de macroglicerol, etanol anhidro, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y sodio**

Este medicamento contiene 400 mg de propilenglicol en cada ml de solución. Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento. Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento. Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o

farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene ricinoleato de macrogolglicerol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene 0,74 mg de alcohol (etanol) en cada ml. La cantidad de alcohol en 1 ml de este medicamento es equivalente a menos de 19 ml de cerveza o 8 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tiene ningún efecto significativo. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ml de solución; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Propalcof

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 ml (20 gotas) (15 mg de dextrometorfano) cada 4 horas, o 2 ml (40 gotas) (30 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. No superar la dosis de 120 mg al día (8 ml o 160 gotas).
- Niños de 6 a 12 años: 0,5 ml (10 gotas) (7,5 mg) cada 4 horas, o 1 ml (20 gotas) (15 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. No superar la dosis de 60 mg al día (4 ml ó 80 gotas).
- Niños de 2 a 6 años: 0,25 ml (5 gotas) (3,75 mg) cada 4 horas, o 0,5 ml (10 gotas) (7,5 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. No superar la dosis de 30 mg al día (2 ml ó 40 gotas).

No sobrepasar las 6 tomas diarias.

#### Población pediátrica

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

#### Forma de administración:

Vía oral.

Las gotas se pueden disolver en un poco de agua, zumos de frutas (excepto zumo de pomelo o naranja, ver **Toma de Propalcof con alimentos y bebidas**), leche, té, etc.

Colocar el frasco en posición vertical con la abertura hacia abajo. Si la solución no gotea enseguida, agitarlo o golpearlo ligeramente con la mano o bien invertirlo varias veces.

La ingesta concomitante de este medicamento con otros alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Si la tos empeora o persiste durante más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.

### **Uso en niños y adolescentes**

No administrar a niños menores de 2 años.

### **Si toma más Propalcof del que debiera**

Si toma más Propalcof de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo (movimiento involuntario e incontrolado de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

En caso de intoxicación, le deberán aplicar tratamientos adecuados a los síntomas, que pueden incluir inyección de naloxona intravenosa y lavado de estómago.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acudir a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Propalcof**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis, tómela lo antes posible y continúe con su horario habitual, según se indica en el apartado **3. Cómo tomar Propalcof**.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Propalcof puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización del dextrometorfano se han observado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareo, fatiga, contracciones involuntarias de los músculos y más raramente confusión mental y dolor de cabeza.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales como dolor de estómago, estreñimiento.
- Trastornos del oído y del laberinto: vértigo
- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad y reacción anafiláctica incluyendo síntomas como: erupción cutánea, urticaria, edema, prurito y dificultad cardio-respiratoria.
- Trastornos psiquiátricos: alucinaciones visuales y confusión. Estos efectos se ven mucho más acentuados con sobredosis (Ver sección **Si toma más Propalcof del que debiera**).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, urticaria, prurito, eritema, dermatitis alérgica.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Comunicación efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Propalcof

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Propalcof:

Cada ml de la solución (= 20 gotas) contiene:

-El principio activo es: Hidrobromuro de dextrometorfano, 15 mg.

-Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol, etanol anhidro, aromatizantes (aceite de coriandro, aceite esencial de naranja dulce, tetraroma limón), ricinoleato de macrogolglicerol (cremophor EL), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), sacarina sódica, ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio, agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento se presenta en forma de gotas orales en solución. Se presenta en envases conteniendo un frasco de vidrio con 20 ml, provisto de cuentagotas. Cada ml de solución equivale a 20 gotas.

**Titular de la autorización de comercialización:**

BAYER HISPANIA, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

**Responsable de la fabricación:**

KVP Pharma + Veterinar – Produkte GmbH

Projensdorfer Str, 324 (Kiel) – D – 24106 – Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019**

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