PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PROPALTOS 15 mg/5 ml jarabe

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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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 Propaltos y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Propaltos**
3. **Cómo tomar Propaltos**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Propaltos**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Propaltos 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 6 años.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Propaltos

No tome Propaltos:
- 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 monoaminooxidasa (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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Propaltos con otros medicamentos**).
- Los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Propaltos si es un paciente.

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),
- se debe evitar el uso concomitante con alcohol,
- si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Propalcof 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 38º 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 Propaltos 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 solo se administrará bajo extricto control médico y en cortos periodos de tiempo.

Niños y adolescentes
No utilizar en niños menores de 6 años.

Uso de Propaltos con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan usado antes o puedan utilizarse después.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 ºC (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (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 Propaltos con alimentos y bebidas

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

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

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.

Propaltos contiene sacarosa, sorbitol, etanol, benzoato de sodio (E-211) y glucosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 650 mg de solución de sorbitol en 5 ml de jarabe. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene 0,925 mg de alcohol (etanol) en cada dosis (5 ml). La cantidad de alcohol en una dosis de este medicamento es equivalente a menos de 24 ml de cerveza o 10 ml de vino.
La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tiene ningún efecto significativo.Este medicamento contiene 12,5 mg de benzoato de sodio en 5 ml de jarabe. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).
Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Propaltos

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: 5 ml (1 cucharilla de medida) (15 mg de dextrometorfano hidrobromuro) cada 4 horas, o 10 ml (2 cucharillas de medida) (30 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. No superar la dosis de 120 mg/día (8 cucharillas de medida).

- Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml (media cucharilla de medida) (7,5 mg) cada 4 horas o 5 ml (1 cucharilla de medida) (15 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. No superar la dosis de 60 mg/día (4 cucharillas de medida).

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.
No se podrá disolver o tomar con zumo de pomelo o naranja ni con bebidas alcohólicas, ver **Toma de Propaltos con alimentos y bebidas.**

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 6 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Propaltos del que debiera
Si toma más Propaltos 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 incontrolado e involuntario 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 acuda 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 Propaltos
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 Propaltos**.

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, Propaltos puede tener 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Propaltos 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 Propaltos

Mantener este medicamentofuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.
No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, 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 Propaltos:

Cada 5 ml de jarabe (1 cucharilla de medida) contiene:
-El principio activo es Hidrobromuro de dextrometorfano, 15 mg.
-Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa, benzoato de sodio (E-211), solución de sorbitol 70%, aceite de naranja dulce, tetraroma limón, aceite de coriandro, ácido cítrico monohidratado, colorante caramelo (E-150 c), etanol anhidro, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en frasco de plástico.
El contenido del envase es 200 ml. Contiene una cucharilla de medida de plástico con capacidad para 5 ml y con marca en 2,5 ml.

Titular de la autorización de comercialización:

BAYER HISPANIA, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación:
Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1, 5531 AD
Bladel- Holanda

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.gob.es

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios