

Prospecto: información para el usuario

Iniston Tos y Congestión jarabe

Triprolidina/Pseudoefedrina/Dextrometorfano

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 o farmacéutico.

- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de **5 días**.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Iniston Tos y Congestión y para qué se utiliza

Iniston Tos y Congestión es una asociación de pseudoefedrina, dextrometorfano y triprolidina.

La pseudoefedrina actúa como descongestionante nasal, el dextrometorfano es un antitusivo para el alivio de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y la triprolidina alivia la secreción nasal.

Está indicado para el alivio sintomático de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) acompañada de congestión y secreción nasal asociadas a resfriado común y gripe en adultos y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de **5 días**.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Iniston Tos y Congestión

No tome Iniston Tos y Congestión

- Si es alérgico a los principios activos, a otros simpaticomiméticos como los medicamentos antihistamínicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si tiene tos asmática.
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones.
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- Si padece hipertensión grave (presión arterial elevada) o enfermedad de las arterias coronarias grave.
- Si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación
- Si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón- Si se encuentra en el primer trimestre del embarazo.
- Si está o ha estado en tratamiento en las 2 últimas semanas con otros medicamentos tipo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (Ver epígrafe Toma de Iniston Tos y Congestión con otros medicamentos) ya que se puede producir un aumento de la tensión arterial y/o crisis hipertensiva.
- Si padece una enfermedad inflamatoria del intestino que se manifiesta con diarrea frecuente (colitis ulcerosa).
- Si tiene glaucoma (elevación de la tensión de los ojos).
- Si padece hipertiroidismo.
- Niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

- Si después de 5 días de tratamiento no mejora o tiene tos que va acompañada de **fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente** debe dejar el tratamiento y consultar con su médico.
- Si le van a operar debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes.
- Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. PRES y RCVS son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro. Deje de usar Iniston Tos y Congestión inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Iniston Tos y Congestión:

- Si se forman pústulas pequeñas, principalmente no foliculares, que se que pueden acompañar o no de fiebre y de un eritema edematoso diseminado, principalmente localizado en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores especialmente en los 2 primeros días de tratamiento. Podría padecer pustulosis exantemática generalizada aguda que debe ser monitorizada médicamente.
- Si aparece repentinamente dolor abdominal, sangrado rectal u otros síntomas de desarrollo de colitis isquémica. Se debe suspender el tratamiento y consultar a un médico.
- Si le han dicho que es un metabolizador lento de CYP2D6 o está tomando otros medicamentos.
- Si padece:
 - dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel)
 - diabetes
 - enfermedad cardiovascular, en particular aquellos con cardiopatía coronaria o hipertensión leve o moderada
 - predisposición al glaucoma (presión ocular elevada)
 - agrandamiento de la próstata en el hombre y/o dificultad para orinar
 - enfermedad o trastorno moderado o grave del riñón con su función reducida.

- enfermedad o trastorno del hígado con su función reducida
- úlcera péptica estenosante (úlcera digestiva) o úlcera píloroduodenal (entre el estómago y el intestino)
- pacientes sedados, debilitados o encamados

Si tiene tos crónica o persistente, como la debida al tabaco o al asma ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias, o cuando la tos va acompañada de gran secreción de flemas.

Los pacientes con una afección respiratoria persistente como enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial o donde la tos se acompaña de secreciones excesivas deben consultar a un médico antes de usar este producto.

Se han descrito casos de abuso con el dextrometorfano por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, y administrar el medicamento bajo estricto control médico y por cortos periodos de tiempo en personas con tendencia a abuso o dependencia, especialmente adolescentes, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver subepígrafe “si toma más Iniston Tos y Congestión del que debe”).

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

Se recomienda no emplear al mismo tiempo con otros medicamentos para la tos o la congestión nasal. Consulte “Toma de Iniston Tos y Congestión con otros medicamentos”.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Iniston Tos y Congestión, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Iniston Tos y Congestión y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en menores de 6 años.

Mayores de 60 años

Los mayores de 60 años pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos de este medicamento porque contiene pseudoefedrina, la sobredosis que se puede producir de pseudoefedrina puede causar alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones y muerte

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Iniston Tos y Congestión con otros medicamentos

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

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Amiodarona o quinidina (para tratar las arritmias del corazón)
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib)
- Bupropión (medicamento utilizado para dejar de fumar)
- Expectorantes o mucolíticos (medicamentos utilizados para disminuir la densidad o facilitar la eliminación de los mocos y flemas)
- Haloperidol (medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos psicóticos)
- Inhibidores de la recaptación de serotonina (medicamentos para tratar la depresión como pueden ser paroxetina, fluoxetina)
- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos) ya que pueden hacer que la pseudoefedrina se elimine de manera más lenta y aumente su efecto y su toxicidad.
- Anestésicos por inhalación ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón.
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina, metildopa, guanetidina) ya que puede disminuir la eficacia de estos medicamentos.
- Medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) que incluyen antidepresivos como tranilcipromina, moclobemida, medicamentos para la enfermedad de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazona, o antiinfecciosos como linezolidina: ya que pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina, provocando aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza. Se debe evitar la administración conjunta de estos medicamentos e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO.
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas) ya que puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o alteración del ritmo del corazón (arritmias)
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardíaco.
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides) ya que los efectos tanto de las hormonas como de la pseudoefedrina, pueden verse aumentados.
- Levodopa (utilizado para el tratamiento del parkinson) ya que puede aumentar el ritmo del corazón (arritmias).
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho) ya que se pueden ver reducidos los efectos de los nitratos.
- Cocaína, que además de estimular el sistema nervioso, su uso junto con pseudoefedrina puede aumentar los efectos adversos sobre el corazón.
- Otros medicamentos pertenecientes al grupo de la pseudoefedrina (medicamentos simpaticomiméticos), ya que pueden potenciar los efectos de ésta.
- Alcohol o medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (p. ej.: antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anestésicos, procarbazona, etc.) se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos, como la triprolidina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.
- Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica (como Belladona o alcaloides de la Belladona): se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como triprolidina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico.
- Fosfenitoína y fenitoína: aumento de riesgo de toxicidad por fenitoína (ataxia, hiperreflexia, nistagmos, temblor).
- Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.
- Medicamentos fotosensibilizantes: se pueden aumentar los efectos fotosensibilizantes
- Metoprolol utilizado para tratar enfermedades del sistema cardiovascular.
- Isoniazid empleado para el tratamiento de la aspergilosis invasiva y mucormicosis invasiva.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Iniston Tos y Congestión.

Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Iniston Tos y Congestión 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).

Toma de Iniston Tos y Congestión con alimentos y bebidas

No tomar con zumo de naranja amarga porque puede producir una crisis hipertensiva.

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento porque puede provocar somnolencia y aumentar los efectos adversos.

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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Este medicamento está contraindicado en el primer trimestre del embarazo.

Este medicamento se excreta en la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tenga precaución si conduce un vehículo o utiliza maquinaria

Iniston Tos y Congestión contiene sacarosa

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,7 g de sacarosa por cada dosis de 10 ml. Puede producir caries.

Iniston Tos y Congestión contiene etanol

Este medicamento contiene aproximadamente 0,431 g de alcohol (etanol) por 10 ml, lo que equivale a 43,1 mg/ml. La cantidad de alcohol que contiene cada dosis (10 ml) de este medicamento equivale a 11 ml de cerveza o 4 ml de vino. La cantidad de alcohol que tiene este medicamento no provocará ningún efecto en adultos y adolescentes, y sus efectos en niños no serán notables. Este medicamento puede tener algunos efectos en los niños más pequeños, por ejemplo sensación de sueño. El alcohol que contiene este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos que esté tomando concomitantemente. Si está tomando otros medicamentos consulte a su médico o farmacéutico. Si está embarazada o en período de

lactancia hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Si es adicto al alcohol, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Iniston Tos y Congestión contiene rojo cochinilla A (E-124)

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

Iniston Tos y Congestión contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Iniston Tos y Congestión contiene sorbitol (E-420)

Este medicamento contiene 2 g de sorbitol por cada dosis de 10 ml. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.

Iniston Tos y Congestión contiene benzoato sódico (E-211)

Este medicamento contiene 10 mg de benzoato sódico por cada dosis de 10 ml. Este medicamento puede aumentar el riesgo de ictericia (color amarillo de la piel y ojos) en los recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Iniston Tos y Congestión contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por pulverización, es decir, se encuentra prácticamente libre de sodio.

Advertencia a deportistas: Se informa a los deportistas que este medicamento contiene pseudoefedrina que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

3. Cómo tomar Iniston Tos y Congestión

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

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar 10 ml cada 6-8 horas. No tomar más de 4 veces al día. La dosis máxima diaria es 40 ml.

Niños de entre 6 y 12 años: tomar 5 ml cada 8 horas. No tomar más de 3 veces al día.

Niños menores de 6 años: Está contraindicado el uso en niños menores de 6 años.

Mayores de 60 años: *No tomar sin consultar al médico.*

Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Utilice el vasito dosificador o la cucharilla que se adjunta en la caja para medir la dosis exacta. Lavar el vasito o la cucharilla después de cada toma.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada toma, tomar el medicamento en las comidas y beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

No tomar con bebidas alcohólicas porque puede provocar efectos adversos.

No tomar con zumo de naranja amarga porque puede producir una crisis hipertensiva.
La toma de este medicamento con el resto de alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Si el medicamento se toma por la noche, se debe tomar unas horas antes de acostarse para reducir la posibilidad de insomnio en pacientes con dificultades para dormir.

Debe consultar a su médico si empeora, si los síntomas persisten más de 5 días de tratamiento o si van acompañados de fiebre alta.

Si toma más Iniston Tos y Congestión del que debe

Si toma más Iniston Tos y Congestión 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, hiperexcitabilidad, hipertensión y colitis isquémica.

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.

En niños, dosis muy altas pueden producir un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos, alteraciones en la forma de andar. En niños y pacientes de edad avanzada también se pueden producir movimientos incontrolados, excitación, temblores, trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), alucinaciones, convulsiones, dificultad para dormir y fiebre.

Excepcionalmente se han notificado casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, particularmente por parte de adolescentes, con graves efectos adversos, como latidos del corazón rápidos, letargo, aumento o disminución de la tensión arterial, dilatación de la pupila del ojo, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, movimientos involuntarios de los ojos, fiebre, respiración rápida, daño cerebral, movimientos incontrolados, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico, a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (teléfono 91.562.04.20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR).
- Deje de usar Iniston Tos y Congestión inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Estos incluyen:
 - dolor de cabeza intenso de aparición repentina
 - malestar
 - vómitos
 - confusión
 - convulsiones
 - cambios en la visión
- Según los datos de frecuencia de reacciones adversas recogidos de los reportes espontáneos de reacciones adversas, se presentaron los siguientes efectos adversos de manera muy poco frecuente (<1/10,000 pacientes):
- Ansiedad, estado de ánimo eufórico, alucinaciones, alucinaciones visuales, irritabilidad y agitación, accidente cerebrovascular, dolor de cabeza, parestesia, hiperactividad psicomotora, tremor, y somnolencia. Con la misma frecuencia se presentaron trastornos cardíacos como arritmia, infarto de miocardio, palpitaciones y taquicardia. Entre los trastornos respiratorios se notificó de manera muy rara epixtasis. Como trastornos gastrointestinales se notificó dolor y malestar abdominal, colitis isquémica, diarrea y vómitos. Respecto a trastornos de la piel y el tejido subcutáneo se presentaron pustulosis eritematosa generalizada aguda, angioedema, prurito, urticaria, sarpullido y sarpullido eritematoso. Otros: Disuria y retención urinaria, hipersensibilidad, fatiga, aumento de la presión sanguínea y disminución del apetito.

En el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones deje de tomar inmediatamente este medicamento.

Comunicación de 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.

Website: www.notificaRAM.es

5. Conservación de Iniston Tos y Congestión

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

No utilice este medicamento si observa que el envase está roto o dañado en el momento de su compra.

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 Iniston Tos y Congestión

Los principios activos son triprolidina, pseudoefedrina hidrocloreto y dextrometorfano. Cada ml de jarabe contiene 0,25 mg de triprolidina hidrocloreto, 6 mg de pseudoefedrina hidrocloreto y 2 mg de dextrometorfano hidrobromuro.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, etanol, sorbitol (E-420), benzoato sódico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), aroma de zarzamora, rojo cochinilla A (E-124), mentol, vainillina y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Iniston Tos y Congestión es un líquido claro de color rojo y de olor característico.

Está disponible en envase de vidrio ámbar de 120 ml o de 200 ml, cerrado con una cápsula de aluminio con barniz interior plateado. Incluye cucharilla o vasito dosificador graduado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.

C/ Vía de los Poblados 1, Edificio E, planta 3

28033-Madrid

España

Responsable de la fabricación:

DELPHARM ORLEANS

5 Avenue de Concyr

45071 Orleans Cedex 2

Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

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/> .