

## Prospecto: información para el paciente

### Diminex Antitusígeno Adolescentes supositorios

Codeína fosfato hemihidrato, clorciclicina hidrocloreuro, eucaliptol, guaifenesina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Diminex Antitusígeno Adolescentes y para qué se utiliza

Diminex Antitusígeno Adolescentes es un medicamento supresor de la tos.

Diminex Antitusígeno Adolescentes está indicado en adolescentes mayores de 12 años de hasta 45 kg de peso corporal en las afecciones respiratorias que se acompañan de tos, especialmente la seca e improductiva.

La duración del tratamiento está limitada a 3 días

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diminex Antitusígeno Adolescentes

##### No use Diminex Antitusígeno Adolescentes:

- En adolescentes alérgicos (hipersensibles) a la codeína, la clorciclicina, el eucaliptol o la guaifenesina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene menos de 12 años de edad.
- En todos aquellos estados en los que esté comprometida la función respiratoria: asma, enfisema pulmonar y obesidad grave que pueden provocar un cuadro grave de insuficiencia respiratoria.
- En adolescentes que padecen cor pulmonale (insuficiencia del lado derecho del corazón), insuficiencia renal o hepática grave, estados de coma o de obnubilación.
- En adolescentes que padecen trastornos biliares.
- En adolescentes que sufren de estreñimiento, parálisis del íleo intestinal, distensión abdominal o colitis pseudomembranosa.

- En adolescentes con historial de epilepsia o convulsiones febriles.
- En adolescentes con historial reciente de lesión anorrectal.
- En mujeres que se encuentran en el tercer trimestre del embarazo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.

### **Adolescentes mayores de 12 años de edad**

No se recomienda el uso de Diminex Antitusígeno Adolescentes en pacientes con problemas respiratorios para el tratamiento de la tos y el resfriado.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Diminex Antitusígeno Adolescentes.

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el efecto de la codeína. Algunas personas tienen una variante de esta enzima que puede afectarles de manera distinta. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en cantidades muy bajas, y no producirá efecto sobre sus síntomas de la tos. Otras personas son más propensas a sufrir reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y debe buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar o sensación de malestar, estreñimiento, falta de apetito.

### **Adolescentes**

- Para uso exclusivo en pacientes pediátricos mayores de 12 años de hasta 45 kg de peso corporal.
- Este producto contiene eucaliptol que, a dosis excesivas, puede producir trastornos neurológicos como convulsiones, en bebés y niños.
- No prolongar el tratamiento más de 3 días debido a los posibles riesgos relacionados con la acumulación de derivados terpénicos (por ejemplo, alcanfor, cineol, niaouli, tomillo, terpineol, terpina, citral, mentol y aceites esenciales de pinocha, eucalipto y trementina) en el cuerpo, incluido el cerebro, especialmente trastornos neuropsicológicos; y al riesgo de sensación de quemazón rectal.
- No administrar a dosis mayores de las recomendadas debido al aumento del riesgo de reacciones medicamentosas adversas y trastornos relacionados con la sobredosis.
- Informe a su médico si el paciente está recibiendo tratamiento con Diminex Antitusígeno Adolescentes ya que puede enmascarar los síntomas de un traumatismo craneal o la fiebre (que es un signo importante de infección), dificultando sus diagnósticos.
- Puede aparecer estreñimiento o dependencia física y tolerancia con la administración repetida de Diminex Antitusígeno Adolescentes debido al contenido en codeína.

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Dado que no hay suficiente información acerca del uso de medicamentos que contienen codeína durante el embarazo, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de Diminex Antitusígeno Adolescentes está contraindicada.

### Uso en deportistas

Este medicamento contiene codeína que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Uso de Diminex Antitusígeno Adolescentes con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- No debe administrarse conjuntamente con sedantes del Sistema Nervioso Central (analgésicos opiodes, ansiolíticos, barbitúricos, antipsicóticos, antihistamínicos, bloqueantes neuromusculares, antidepressivos), inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa) o hipnóticos.
- No usar Diminex Antitusígeno Adolescentes mientras se toman otros productos (medicinales o cosméticos) que contengan derivados terpénicos (por ejemplo alcanfor, cineol, niaouli, tomillo, terpineol, citral, mentol y aceites esenciales de pinocha, eucalipto y trementina), sea cual sea la vía de administración (oral, rectal, cutánea o pulmonar).

### **Uso de Diminex Antitusígeno Adolescentes con alimentos y bebidas**

No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento para evitar la posible potenciación del efecto depresivo de la codeína.

Por su contenido en codeína, siempre es preferible administrar los supositorios después de las comidas.

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

Este medicamento es de uso exclusivo en adolescentes.

No se debe usar Diminex Antitusígeno Adolescentes durante el embarazo y en ningún caso durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

No tome Diminex Antitusígeno Adolescentes si está en periodo de lactancia. La codeína y la morfina pasan a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento es de uso exclusivo en adolescentes.

Diminex Antitusígeno Adolescentes puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

### **3. Cómo usar Diminex Antitusígeno Adolescentes**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de 1 supositorio cada 12 ó 8 horas (2 ó 3 supositorios al día, respectivamente). La duración del tratamiento está limitada a 3 días.

Para mejorar su absorción, es aconsejable la aplicación de los supositorios después de haber evacuado.

### **Si usa más Diminex Antitusígeno Adolescentes del que debe**

Debido a la presencia de eucaliptol y en caso de que los pacientes no cumplan con las dosis recomendadas, existe un riesgo de convulsiones en niños y bebés.

La intoxicación, producida sólo por dosis muy por encima de las terapéuticas, produce somnolencia, erupción de la piel, contracción de la pupila, vómitos, prurito, descoordinación de los movimientos, dolor de cabeza, hinchazón de la piel, retención de orina y heces, y depresión respiratoria que puede derivar en paro respiratorio.

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

Debe tratarse por personal facultativo, siendo la medida prioritaria el control de la respiración como mínimo durante las 12 horas post-intoxicación o hasta que los síntomas hayan desaparecido. La naloxona revierte la depresión respiratoria.

### **Si olvidó usar Diminex Antitusígeno Adolescentes**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Póngase el supositorio cuando se acuerde y los siguientes con el intervalo de tiempo indicado.

**Si interrumpe el tratamiento con Diminex Antitusígeno Adolescentes** existe el riesgo de posibles efectos derivados de la abstinencia al suspender el tratamiento con este medicamento.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Mayoritariamente, las reacciones adversas de este medicamento son debidas a la codeína que, por lo general, da lugar a reacciones adversas raras o muy raras:

- Raras <0,1 %: trastornos generales (malestar, somnolencia, mareos, sedación) y trastornos gastrointestinales (estreñimiento, náuseas, vómitos).
- Muy raras <0,01 %: trastornos generales (reacciones de hipersensibilidad que oscilan entre una simple erupción cutánea o urticaria y un shock anafiláctico). Otros efectos menos frecuentes producidos por este medicamento son taquicardia, arritmia, hipotensión, hipotermia e hipersensibilidad a la luz solar o ultravioleta.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

