

Prospecto: Información para el paciente

Pastillas Dr. Andreu 2 mg/15 mg pastillas para chupar Hidrobromuro de Dextrometorfano y Benzoato de sodio

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 un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pastillas Dr. Andreu y para qué se utiliza

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

El benzoato sódico actúa como antiséptico de acción local sobre la mucosa oro-faríngea.

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 Pastillas Dr. Andreu

No tome Pastillas Dr. Andreu:

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano, al benzoato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones, insuficiencia respiratoria o depresión respiratoria, neumonía.
- 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), inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) utilizados para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (Ver apartado uso de otros medicamentos).
- En niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pastillas Dr. Andreu.

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

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 enfermedades 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 están 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, Pastillas Dr. Andreu 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 debe evitar el uso concomitante de Pastillas Dr. Andreu con alcohol.

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 apartado Si toma más Pastillas Dr. Andreu del que debiera).

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 6 años.

Toma de Pastillas Dr. Andreu con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos 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 (MAO) (moclobemida, tranilcipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos 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 de la CYP2D6 (utilizados para tratar alteraciones psíquicas), como el Haloperidol.

Toma de Pastillas Dr. Andreu con alimentos, bebidas y alcohol

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar efectos adversos.

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

La toma de este medicamento con alimentos, excepto los anteriormente citados, no afecta a la eficacia del mismo.

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 periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento, pueden aparecer somnolencia y mareos, leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

Pastillas Dr. Andreu contiene glucosa y sacarosa

Este medicamento contiene glucosa y sacarosa Si su médico le ha indicado que padece una 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 0,97 g glucosa por pastilla y 1,4 g sacarosa por pastilla.

Pastillas Dr. Andreu contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2,3 mg (0,1 mmol) de sodio por pastilla.

3. Cómo usar Pastillas Dr. Andreu

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 a partir de 12 años: Tomar de 1 a 2 pastillas para chupar al aparecer la tos y dejarla disolver lentamente en la boca. Si persiste la tos se puede repetir la toma de 1 ó 2 pastillas cada una o dos horas. No tomar más de 20 pastillas al día.
- En niños de 6 a 12 años: 1 pastilla para chupar disuelta lentamente en la boca cada una o dos horas. No tomar más de 10 pastillas al día.

Forma de administración:

Vía oral.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado Toma de Pastillas Dr. Andreu con alimentos, bebidas y alcohol)

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de la tos. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si la tos empeora, si persiste más de 7 días de tratamiento, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

Uso en niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 6 años.

Población pediátrica

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

Si toma más Pastillas Dr. Andreu del que debe

Si toma más Pastillas Dr. Andreu 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.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, alucinaciones, histeria, edema facial (hinchazón de la cara), nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes pudiendo aparecer efectos adversos graves, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, 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 inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pastillas Dr. Andreu

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 Pastillas Dr. Andreu.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Pastillas Dr. Andreu puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 Pastillas Dr. Andreu 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 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://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pastillas Dr. Andreu

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.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pastillas Dr. Andreu

- Los principios activos son hidrobromuro de dextrometorfano y benzoato de sodio. Cada pastilla contiene 2 mg de dextrometorfano y 15 mg de benzoato sódico.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, glucosa líquida, colorante caramelo de sulfito amónico (E 150d), esencia de balsámica, aroma a nuez, esencia de limón y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pastillas Dr. Andreu son pastillas para chupar redondas de color marrón. Se presenta en una caja de cartón con dos blísters de PVC/PVDC aluminio con 12 pastillas cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan
Francia

Fecha de la 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/>