

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Iniston ANTITUSIVO 1,5 mg/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 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.
- Debe consultar a un médico si empeora, si los síntomas van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, o si no mejora después de 7 días.

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

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

#### **1. Qué es Iniston ANTITUSIVO 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 improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y adolescentes mayores de 12 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 Iniston ANTITUSIVO**

#### **No tome Iniston ANTITUSIVO:**

- Si es alérgico al 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 bupropion que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano. (Ver apartado Interacción de Iniston ANTITUSIVO con otros medicamentos).

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Iniston ANTITUSIVO en los siguientes casos:

- 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.
- Pacientes con enfermedad del hígado.
- Pacientes 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).
- Pacientes que están sedados, debilitados o encamados.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que se pueden producir efectos adversos graves (ver apartado: Si toma más Iniston ANTITUSIVO del que debe).

### **Niños:**

No administre este medicamento a niños menores de 12 años.

### **Toma de Iniston ANTITUSIVO con otros medicamentos:**

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

No tome este medicamento, 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).
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Procarbazona (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).

### **Interacción de Iniston ANTITUSIVO 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.

### **Embarazo y Lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 de ser vigilado por su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Iniston ANTITUSIVO contiene etanol**

Este medicamento contiene 6% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 471 mg por dosis, lo que equivale aproximadamente a 11,8 ml de cerveza o 4,7 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia. La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **Iniston ANTITUSIVO contiene glucosa**

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. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 4,8 g de glucosa por dosis.

### **Iniston ANTITUSIVO contiene sacarosa**

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. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,25 g de sacarosa por dosis.

### **Iniston ANTITUSIVO contiene sorbitol**

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 0,7 g de sorbitol por dosis. Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

### **Iniston ANTITUSIVO contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben de tener en cuenta que este medicamento contiene 9,2 mg (0,4 mmol) de sodio por dosis.

### **3. Cómo tomar Iniston ANTITUSIVO**

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: tomar 10 ml cada 6 ó 4 horas, si fuera necesario.

También se pueden tomar 20 ml cada 6 u 8 horas según necesidad.

La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 4 dosis de 20 ml.

#### Como tomar

Iniston ANTITUSIVO se toma por vía oral. Para la administración del medicamento usar el vasito medidor.

Se puede tomar con o sin alimento

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado interacción de Iniston ANTITUSIVO con alimentos, bebidas y alcohol).

Debe consultar a su médico si empeora, si los síntomas van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

### **Si toma más Iniston ANTITUSIVO del que debe:**

Si toma más Iniston ANTITUSIVO del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, 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, nistagmos (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 sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Iniston ANTITUSIVO:**

Si olvidó tomar Iniston ANTITUSIVO no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si los síntomas continúan, vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado 3. Cómo tomar Iniston ANTITUSIVO.

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, Iniston ANTITUSIVO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- En algunos casos: somnolencia o insomnio, mareo, vértigo, estreñimiento o diarrea, molestias gastrointestinales, náuseas y vómitos.
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza. También puede producir angioedema, picor, urticaria y prurito e insomnio.

#### **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.

#### **5. Conservación de Iniston ANTITUSIVO**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Iniston ANTITUSIVO

- El principio activo es Dextrometorfano Hidrobromuro. Cada ml de jarabe contiene 1,5 mg de dextrometorfano hidrobromuro.
- Los demás componentes (excipientes) son: Glucosa, Sacarosa, Sorbitol (E-420), Etanol 6% v/v final, Glicerol (E-422), Sacarina sódica, Ácido cítrico monohidrato, Benzoato sódico (E-211), Caramelo T12, Saborizante de melocotón, L-Mentol, Carbómero y Agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Iniston ANTITUSIVO es un jarabe claro, marrón pálido.

Se presenta en frasco de color topacio que contiene 120 y 200 ml.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

#### Titular de la autorización de comercialización:

Johnson & Johnson, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7.  
28042. Madrid

#### Responsable de la fabricación:

Famar Orléans  
4, Avenue de Concyr  
45100. Orleans (Francia)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2013

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/>