Prospecto: información para el usuario

FormulaTus 1,33 mg/ml jarabe sabor miel
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 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 o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- 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 de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es FormulaTus y para qué se utiliza

FormulaTus 1,33 mg/ml jarabe sabor miel contiene el principio activo dextrometorfano hidrobromuro, que es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos.
Está indicado para el tratamiento sintomático de las formas de tos que no vayan acompañadas deexpectoración (tos irritativa y tos nerviosa) para adultos y niños a partir de 6 años de edad.

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

FormulaTus contiene excipientes con un efecto de recubrimiento en la garganta capaces de proporcionar un alivio transitorio de la irritación asociada a la tos y con ello, una mejoría de los síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Formulatus

No tome FormulaTus

- si es alérgico al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.
- si tiene una enfermedad grave en los pulmones.

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

- si tiene dificultades para respirar
- si tiene tos asmática
- si tiene tos acompañada de abundantes secreciones.
- si está en tratamiento o si 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 del 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 bupropión que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano. (Ver apartado Uso de otros medicamentos).

Advertencias y precauciones
Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.
Consulte con su médico o farmacéutico o enfermero antes de tomar FormulaTus :
- 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
- 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.
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, FormulaTus 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 38ºC, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p.e., náuseas, vómitos y diarrea)

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

Otros medicamentos y FormulaTus
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente 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 monoaminooxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Isoniazida (utilizado para las infecciones)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)

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:
- Haloperidol (utilizado para tratar alteraciones psíquicas)
- Amiodarona y quinidina (utilizado para tratar las arritmias del corazón)

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

- 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).

Toma de FormulaTus 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 alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.
Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al 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.

FormulaTus contiene etanol
- Este medicamento contiene 39mg de alcohol (etanol) en cada ml . La cantidad en cada dosis de 15 ml de este medicamento es equivalente a menos de 15ml de cerveza o 6 ml de vino.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. Podría tener algunos efectos en niños pequeños, como por ejemplo somnolencia.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos.
Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

FormulaTus contiene sacarosa y azúcar invertido (miel)
Este medicamento contiene sacarosa y azúcar invertido. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.
Puede producir caries.
Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 370 mg de sacarosa por ml.

FormulaTus contiene propilenglicol (E-1520)
Este medicamento contiene 99 mg de propilenglicol en cada ml.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome este medicamento a menos que se lo recomiende su médico. Su médico puede llevar a cabo controles adicionales mientras está tomando este medicamento.

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

Si padece una enfermedad hepática o renal, no tome este medicamento a menos que se lo recomiende su médico. Su médico puede realizar controles adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

FormulaTus contiene benzoato de sodio (E-211) y benzoato de bencilo
Este medicamento contiene1mg de benzoato de sodio y hasta 0,1 mg de benzoato de bencilo en cada ml. El benzoato de sodio y el benzoato de bencilo puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

FormulaTus contiene sodio
Este medicamento contiene 28,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 15 ml. Esto equivale al 1,41 % de la ingesta máxima de sodio recomendada para un adulto.

Formulatus contiene fenilalanina
Este medicamento contiene fenilalanina como parte del aroma de miel, La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de
eliminarla correctamente.

3. Cómo tomar FormulaTus

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 15 ml 3 veces al día medidos con el vaso dosificador incluido en el envase. Si fuera necesario se puede repetir la toma cada 6 horas.

Uso en niños:
Niños entre 6 - 11 años**:** Tomar 10 ml, cada 8 h, medidos con el vaso dosificador incluido en el envase. Si fuera necesario se puede repetir la toma cada 6 horas.

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

Pacientes con problemas de hígado: consulte con su médico antes de tomar este medicamento. La dosis se debe reducir a la mitad, no sobrepasando en ningún caso las 4 tomas diarias.

No exceder en ningún caso la dosis recomendada.

Cómo tomar
Agitar bien el frasco antes de tomar el medicamento.
FormulaTus se administra por vía oral.
Medir la cantidad a tomar con el vasito dosificador.
Se puede tomar con o sin alimento.

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

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (ver apartado FormulaTus con alimentos, bebidas y alcohol)
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 de tratamiento.

Si toma más FormulaTus del que debe: 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.
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 ansiedad, pánico, perdida de la 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, 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.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar FormulaTus
Si olvidó tomar FormulaTus y los síntomas continúan no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si es necesario vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en el aparatado Cómo tomar FormulaTus.

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

Durante el periodo de utilización del dextrometorfano, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:
- En algunos casos: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos.
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

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

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

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 del medicamento.
.

5. Conservación de Formulatus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25ºC.

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 FormulaTus
Cada mililitro de jarabe contiene
- El principio activo es hidrobromuro de dextrometorfano: 1,33 mg/ml
- Los demás componentes son: sacarosa, sacarina sódica, propilenglicol (E-1520) , etanol, citrato de sodio, ácido cítrico , croscarmelosa sódica (carmelosa), macrogol, mentoxipropanodiol (TK10), estearato de macrogol tipo I, benzoato de sodio (E-211), aroma de miel (contiene propilenglicol (E-1520), benzoato de benzilo, azúcar invertido, sodio y fenilalanina, aroma de verbena, (contiene etanol) , EDTA (etilendiamino tetraacético)y agua purificada.

(Ver también “Formulatus contiene sacarosay azúcares invertidos, sodio, propilenglicol, benzaoato sódico etanol, benzoato de benzilo y fenilalaninal” en la sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase
FormulaTus se presenta en frascos de vidrio topacio con tapón con cierre de seguridad, a prueba de niños, de resina de polipropileno. El medicamento se presenta en frascos de 120 ml y 180 ml con un vaso dosificador de polipropileno con graduación (5 ml, 10 ml, 15 ml y 30 ml).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios Vicks, S.L.U
Avda. de Bruselas, 24. 28108, Alcobendas. Madrid
España

Responsable de la Fabricación:
Procter & Gamble Manufacturing GmbH,
Procter & Gamble Strasse 1,
64521,Gross Gerau, Alemania.

Representante local:
Procter & Gamble España, S.A.U. Avenida de Bruselas 24,
28108 Alcobendas. Madrid. España

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2026

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