

Prospecto: información para el usuario

FormulaTus 7,33 mg pastillas para chupar sabor miel Dextrometorfano

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

- 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, si los síntomas van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, o si no mejora después 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 7,33 mg pastillas para chupar sabor miel contiene el principio activo dextrometorfano, 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 de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) para adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

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 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 12 años no pueden tomar este medicamento.
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- 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 monoaminoxidasa (MAO) utilizado para el tratamiento de la depresión, para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades así como otros medicamentos inhibidores de la recaptación de 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 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 Formulatús pastillas:

- 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, FormulaTús 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.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 FormulaTús del que debe).

Toma de FormulaTús con otros medicamentos.

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 monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranciprona)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Isoniazida (utilizado para las infecciones)
- Procarbazina (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:

- Haloperidol (utilizado para tratar alteraciones psíquicas)
- Amiodarona y quinidina (utilizado 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)

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 sacarosa y 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 2,2 g de sacarosa y 1,1 g de glucosa por pastilla. Puede producir caries en los dientes.

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: 2 pastillas disueltas en la boca, una después de la otra. Repetir cada 6-8 horas según necesidad, En ningún caso se tomarán más de 8 pastillas en 24 horas

No exceder en ningún caso la dosis recomendada.

Uso en niños: **Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.**

Cómo tomar

FormulaTus se toma por vía bucal

Sacar la pastilla del blíster, colocarla en la boca y dejar que se disuelva completamente. No morder ni tragar.

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

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

Si toma más FormulaTus de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas:

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

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

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.

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 del medicamento.

5. Conservación de FormulaTus

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

Conservar en el envase original, en un lugar seco para protegerlo de la humedad.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Caducidad”. 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

- El principio activo es dextrometorfano. Cada pastilla para chupar contiene 7,33 mg de dextrometorfano.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, jarabe de glucosa, mentol, miel, aroma de miel, aroma crema-caramelo.

(Ver también Información importante sobre algunos de los componentes de FormulaTus en la Sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este producto se presenta en blíster, conteniendo 12 pastillas que se disuelven en la boca al chuparlas.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Vicks, S.L.

Avda. de Bruselas, 24. 28108, Alcobendas. Madrid

España

Responsable de la Fabricación:

Procter & Gamble GmbH

Procter & Gamble Strasse

64521 Gross Gerau

Alemania

Representante local:

Procter & Gamble España, S.A.

Avenida de Bruselas 24, 28108 Alcobendas. Madrid. España.

Este prospecto ha sido aprobado en: 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>