

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Parlatos 2 mg/ml solución oral** 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Parlatos y para qué se utiliza**

Es un medicamento que se utiliza para el tratamiento sintomático de todas las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) para adultos y niños a partir de 2 años. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Parlatos**

##### **No tome Parlatos**

- Si es alérgico al dextrometorfano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones.
- Niños menores de 2 años.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Parlatos:

- Si padece Insuficiencia respiratoria
- Si padece tos asmática

- Si padece tos acompañada de expectoración
- Si está en tratamiento con antidepresivos (ver apartado de **uso de otros medicamentos**)

Los pacientes con enfermedades hepáticas deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

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 epígrafe “Si toma más Parlato del que debe”).

### **Otros medicamentos y Parlato**

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

- No tome este medicamento junto a inhibidores de la recaptación de serotonina (como fluoxetina o paroxetina) Terbinafina (utilizado como antifúngico), medicamentos para tratar la arritmia del corazón (como quinidina) y medicamentos para el tratamiento de hongos (como terbinafina), ya que pueden producir agitación, confusión, temblor, insomnio, diarrea y depresión respiratoria.

Medicamentos como amiodarona, flecainida o propafenona (medicamento para tratar la arritmia del corazón), sertralina (medicamento para tratar la depresión), bupropión (medicamento para dejar de fumar), metadona (medicamento para tratar la dependencia de opiáceos), cinacalcet (medicamento para tratar el exceso de calcio), medicamentos para tratar enfermedades mentales (como haloperidol, perfenazina y tioridazina), también tienen efectos similares en el metabolismo del dextrometorfano.

No debe administrarse junto con ciertos medicamentos antidepresivos (IMAO) como furazolidina, pargilina y procarbazona, por lo que si se encuentra en tratamiento con alguno de ellos consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Toma de Parlato con alimentos, bebidas y alcohol**

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

### **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.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico.

#### **Importante para la mujer**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su 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.

### **Parlato contiene sacarosa, rojo cochinilla A y sodio**

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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo cochinilla A. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,8 mg de sodio por ml.

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 Parlato:

- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Parlato 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).

### 3. Cómo tomar Parlato

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico. Se administra vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5-10 ml de jarabe (equivalente a 10 mg-20 mg de Dextrometorfano (hidrobromuro)) cada 4-6 horas. No sobrepasar las 6 tomas diarias.

Niños de 6-12 años: 2,5 – 5 ml de jarabe (equivalente a 5 mg-10 mg de Dextrometorfano (hidrobromuro)) cada 4 – 6 horas. No sobrepasar las 6 tomas diarias.

Niños de 2-6 años: 1,25 – 2,5 ml de jarabe (equivalente a 2,25 mg-5 mg de Dextrometorfano (hidrobromuro)) cada 4-6 horas. No sobrepasar las 6 tomas diarias.

No exceder la dosis recomendada.

Consulte con su médico si la tos persiste más de 1 semana o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente.

#### **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 Parlato 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.

No administrar a niños menores de 2 años.

## **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Se administra por vía oral. Ingerir la cantidad de jarabe correspondiente, según posología, medida con la ayuda de la cucharilla o jeringa que se incluye.

### **Si toma más Parlato del que debe**

Los signos de sobredosis se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad. La ingestión accidental de dosis muy altas puede producir en los niños un estado de sopor 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 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 casos de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Parlato**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Parlato**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Raramente puede aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales. En ese caso es aconsejable reducir la posología. El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento. 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 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## **5. Conservación de Parlato**

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

No congelar

No utilice Parlato 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 Parlatos**

El principio activo es Dextrometorfano (hidrobromuro). Cada ml contiene 2 mg de Dextrometorfano (hidrobromuro) equivalente a 1,5 mg de dextrometorfano.

Los demás componentes (excipientes) son:

Sacarosa, Sacarina sódica, hidróxido sódico, ácido sórbico (E200), edetato disódico, esencia menta, rojo cochinilla A (E124) y agua.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Frasco con 200 ml de solución oral.

### **Titular de la autorización de comercialización**

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

España

Responsable de la fabricación:

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Gran Capitan, 10.

Sant Joan Despi

(Barcelona) 08970 España

### **Fecha de la última 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/>