

NOTUSIN SOLUCION ORAL Codeína fosfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se explica:

1. Qué es NOTUSIN SOLUCION ORAL y para qué se utiliza.
2. Antes de usar NOTUSIN SOLUCION ORAL.
3. Cómo usar NOTUSIN SOLUCION ORAL.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de NOTUSIN SOLUCION ORAL.

NOTUSIN SOLUCION ORAL Codeína fosfato

Cada 5 ml de solución oral contiene:

- Como principio activo: Codeína fosfato (hemihidrato)..... 10 mg
- Los excipientes son : Sacarina de sodio, Aspartamo, Sorbitol (E-420), Aroma de fresa, Aroma de frutas del bosque, Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), Parahidroxibenzoato de propilo (E-216), Rojo ponceau 4R (E-124), Carboximetilcelulosa de sodio (E-466), Ácido cítrico (E-330) y Agua purificada, c.s.

TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

C/ Gran Capità, 10 08970 Sant Joan Despí Barcelona-España

1. QUÉ ES NOTUSIN SOLUCION ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

NOTUSIN SOLUCION ORAL se presenta en forma de solución oral conteniendo Codeína fosfato como principio activo.

NOTUSIN SOLUCION ORAL se presenta en frascos conteniendo 100 ó 250 ml.

NOTUSIN SOLUCION ORAL está indicado en el tratamiento sintomático de la tos improductiva.

2. ANTES DE TOMAR NOTUSIN SOLUCION ORAL

No tome NOTUSIN SOLUCION ORAL :

- Si ha mostrado previamente hipersensibilidad a la codeína o a cualquier otro componente de este medicamento.
- Si presenta enfermedad pulmonar obstructiva crónica, depresión respiratoria y ataques agudos de asma.
- Si presenta diarrea asociada a colitis pseudomembranosa causada por cefalosporinas, lincomicinas o penicilinas, o diarrea causada por intoxicación hasta que se haya eliminado el material tóxico del tracto gastrointestinal.
- Si tiene menos de 12 años de edad
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina
- Si está en periodo de lactancia
- **Adolescentes mayores de 12 años de edad**
No se recomienda el uso de codeína en adolescentes con problemas respiratorios para el tratamiento de la tos

Tenga especial cuidado con NOTUSIN SOLUCION ORAL:

- Si presenta deterioro de la función cardíaca, hepática o renal, así como en casos de hipotiroidismo, esclerosis múltiple, colitis ulcerosa crónica, afecciones de la vesícula biliar y enfermedades que cursen con disminución de la capacidad respiratoria.
- Si padece un proceso abdominal agudo, ya que la administración de codeína puede enmascarar el diagnóstico o su evolución clínica.
- La codeína provoca reacciones adversas que pueden enmascarar la evolución clínica en pacientes con traumatismos craneoencefálicos.
- Su administración repetida puede provocar dependencia física y tolerancia. La administración debe suspenderse gradualmente tras tratamientos prolongados.
- Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento, especialmente a la depresión respiratoria; además son también más propensos a padecer hipertrofia, obstrucción prostática y disfunción renal relacionada con la edad y tienen más probabilidades de efectos adversos por la retención urinaria inducida por los opiáceos.
- Si es deportista, ya que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el efecto de la codeína. Algunas personas tienen una variante de esta enzima que puede afectarles de manera distinta. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en cantidades muy bajas, y no producirá efecto sobre sus síntomas de la tos. Otras personas son más propensas a sufrir reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y debe buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar o sensación de malestar, estreñimiento, falta de apetito.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

La codeína atraviesa la barrera placentaria. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que ocasiona síntomas de abstinencia en el neonato, por lo cual se

debe evaluar la relación riesgo-beneficio antes de su administración a mujeres embarazadas y en cualquier caso, no se utilizará durante los primeros meses de embarazo.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No tome codeína si está en periodo de lactancia. La codeína y la morfina pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

NOTUSIN SOLUCION ORAL puede hacerle sentir una ligera somnolencia. Debe ser utilizado con precaución en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre algunos componentes de NOTUSIN SOLUCION ORAL:

- Este medicamento contiene como excipiente Aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada 5 ml del mismo contiene 5,61 mg de fenilalanina.
- Este medicamento contiene 870 mg de sorbitol como excipiente por 5 ml . Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.
- Este medicamento contiene colorante rojo ponceau 4R (E-124) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Toma de otros medicamentos:

- Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
- Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de codeína si se toman conjuntamente. Haga saber a su médico si está tomando antidepresivos, analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos o antidiarreicos o cualquier otro medicamento.
- El consumo de alcohol puede potenciar los efectos de la codeína.

3. COMO TOMAR NOTUSIN SOLUCION ORAL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del su tratamiento con NOTUSIN SOLUCION ORAL. No suspenda el tratamiento antes ni lo prolongue.

Este medicamento se administra por vía oral.

Administrar la dosis requerida medida con la ayuda de la cucharilla que se acompaña.

Si estima que la acción de NOTUSIN SOLUCION ORAL es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si usted padece insuficiencia renal y/o hepática es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de NOTUSIN SOLUCION ORAL que debe recibir.

Adultos: de 10 a 20 mg de codeína (5 ó 10 ml de solución) a intervalos de 4 a 6 horas, hasta un máximo de 120 mg en 24 horas.

Ancianos: Por metabolizar o eliminar este medicamento más despacio que los adultos jóvenes, pueden ser necesarias dosis menores o intervalos de dosificación más largos. La posología se establecerá para cada paciente.

Si Usted toma más NOTUSIN SOLUCION ORAL del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La ingestión accidental de dosis muy elevadas puede producir excitación inicial, ansiedad, insomnio y posteriormente en ciertos casos de somnolencia que progresa a estupor o coma, cefalea, miosis, alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, reacciones de hipersensibilidad, piel fría y viscosa, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión

respiratoria. En la intoxicación grave puede aparecer apnea, colapso circulatorio, parada cardíaca y muerte.

En general se realizará un tratamiento sintomático: Restablecer un intercambio respiratorio adecuado mediante una vía aérea permeable y ventilación asistida. Administración de carbón activado. La aspiración y lavado gástrico pueden ser útiles para eliminar el fármaco no absorbido. Deben ser seguidos de la administración de carbón activado. El antagonista opiáceo clorhidrato de naxolona es antídoto contra la depresión respiratoria y debe administrarse por vía intravenosa a dosis apropiadas.

Si olvidó tomar NOTUSIN SOLUCION ORAL:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, NOTUSIN SOLUCION ORAL puede tener efectos adversos.

Los efectos secundarios más frecuentes son estreñimiento, náuseas, vómitos, mareos y somnolencia.

Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas en pacientes alérgicos.

De forma poco frecuente, se han descrito convulsiones, confusión mental, euforia, disforia y prurito.

A dosis elevadas, se puede producir depresión respiratoria.


En el caso de presentarse cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte 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 Website: 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 NOTUSIN SOLUCION ORAL

Mantenga NOTUSIN SOLUCION ORAL en su envase original.

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 su farmacia habitual. 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.

MANTENGA NOTUSIN SOLUCION ORAL FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Con receta médica.

Este prospecto ha sido aprobado: Julio 2015

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/>