

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Vincitos Forte 3 mg/ml + 6 mg/ml solución oral** Dextrometorfano hidrobromuro / Pseudoefedrina hidrocloreuro

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.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- 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 no mejora después de 5 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Vincitos Forte y para qué se utiliza**

Vincitos Forte es un medicamento que contiene dextrometorfano como antitusivo y pseudoefedrina como descongestionante nasal.

Está indicado en el alivio temporal de la tos sin expectoración (tos irritativa y tos nerviosa) que va acompañada de congestión nasal, asociadas a resfriado común y gripe en adultos y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vincitos Forte**

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

##### **No tome Vincitos Forte si:**

Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano, pseudoefedrina, otros descongestionantes nasales, o a alguno de los demás componentes de este medicamento

- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones
- Si tiene tos asmática
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones
- Si está tomando o ha tomado en las dos últimas semanas medicamentos antidepresivos de tipo inhibidores de la monoaminoxidasa, ya que se puede producir un aumento en la tensión arterial

- Si sufre hipertensión grave o enfermedad grave del corazón o las arterias
- Si padece una enfermedad inflamatoria del intestino que se manifiesta con diarreas frecuentes (colitis ulcerosa)
- Si está embarazada y/o en lactancia materna
- No utilizar en menores de 6 años salvo criterio médico

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vincitos Forte.

- si durante el tratamiento aparece diarrea, deje de tomar inmediatamente este medicamento y consulte con el médico.
- debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica
- antes de iniciar el tratamiento con Vincitos Forte, deben consultar al médico los pacientes con:
  - diabetes
  - enfermedad cardiovascular
  - tumor de la glándula suprarrenal productor de hormonas que afecten a la frecuencia del corazón y a la presión arterial (feocromocitoma)
  - presión ocular alta (glaucoma)
  - aumento de la actividad funcional de la glándula tiroides (hipertiroidismo)
  - próstata aumentada de tamaño (hipertrofia prostática)
  - enfermedad del hígado
  - enfermedad o trastorno moderado o grave del riñón con su función reducida
- no administrar a:
  - pacientes sedados, debilitados o encamados
  - pacientes con dermatitis atópica
  - en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco
  - si toma otros productos que contengan descongestionantes nasales, no debe tomar este medicamento
- puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Vincitos Forte, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Vincitos Forte y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.
- si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Vincitos Forte 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).
- Con Vincitos Forte, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Vincitos Forte y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver apartado “*Si toma más Vincitos Forte del que debiera*”).

Los mayores de 65 años suelen ser más propensos a sus efectos estimulantes, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico.

### **Otros medicamentos y Vincitos Forte**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No tome Vincitos Forte si está tomando o ha tomado en las 2 últimas semanas alguno de los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre superior a 40°C:

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (tranilcipromina, moclobemida)
- Antidepresivos tricíclicos (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Isoniazida o linezolida (utilizado para tratar las infecciones)
- Pargilina (utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- Procarbacin (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson)
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad)

Informe a su médico si está utilizando algunos de los medicamentos enumerados a continuación, ya que podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- acidificantes urinarios (cloruro de amonio)
- alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico)
- anestésicos por inhalación.
- antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa)
- algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina)
- citratos
- estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas)
- glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón)
- hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides)
- levodopa (utilizado para el tratamiento del Parkinson)
- linezolida (utilizado como antibacteriano)
- selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson)
- procarbacin (utilizado para tratar el cáncer)
- nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho)
- amiodarona o quinidina (para tratar las arritmias del corazón)
- antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib)
- expectorantes o mucolíticos.
- No se debe utilizar con otros medicamentos para aliviar la congestión nasal

Cocaína: el uso simultáneo con medicamentos que contienen pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

### **Toma de Vincitos Forte con alimentos y bebidas**

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar reacciones adversas.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o naranja amarga.

### **Embarazo y lactancia**

No utilice este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

### **Conducción y uso de máquinas**

En raras ocasiones, durante el tratamiento puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción, mareos, somnolencia o vértigo, por lo que no deberá conducir automóviles ni manejar maquinaria peligrosa, si notase estos síntomas.

**Vincitos Forte contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), sodio, aceite de ricino y propilenglicol**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoatos (parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216)).

Este medicamento contiene 25,13 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 10 ml. Esto equivale aproximadamente al 1,25% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado y polioxietilenado.

Este medicamento contiene 90 mg de propilenglicol en cada 10 ml.

### **3. Cómo tomar Vincitos Forte**

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

Adultos y mayores de 12 años: tomar 10 ml de solución cada 6-8 horas, si fuera necesario, utilizando el vasito dosificador. No exceder los 40 ml al día.

Mayores de 65 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con enfermedades del riñón : puede requerir una reducción de la dosis, por lo que es necesario consultar al médico.

Pacientes con enfermedades del hígado: la dosis debe reducirse a la mitad, no sobrepasando en ningún caso las 4 tomas diarias.

#### **Uso en niños**

Niños de 6 a 12 años: tomar 5 ml de solución cada 6-8 horas, si fuera necesario, utilizando el vasito dosificador. No exceder los 20 ml al día.

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

**Vincitos Forte** se toma por vía oral, utilizando el vasito dosificador para medir la cantidad a tomar y es conveniente tomar un vaso de agua.

Si el medicamento se administra por la noche, se debe tomar unas horas antes de acostarse para reducir la posibilidad de insomnio en pacientes con dificultades para dormir.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 5 días o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

#### **Si toma más Vincitos Forte del que debiera**

Si toma más Vincitos Forte 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, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, hipertensión y dificultad para orinar. En casos más graves se puede producir disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), y crisis hipertensivas.

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.

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 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 Vincitos Forte**

Y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Reinicie el tratamiento según se indica en el apartado “*Cómo tomar Vincitos Forte*”.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Vincitos Forte puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- Trastornos del corazón: alteraciones de la frecuencia cardíaca (taquicardia, bradicardia y arritmias), palpitaciones, dificultad para respirar (disnea)
- Trastornos del sistema nervioso: síntomas de excitación, trastornos del sueño, desasosiego, mareos, vértigos, somnolencia, dolor de cabeza, confusión mental, convulsiones y alucinaciones
- Trastornos del estómago o intestino: náuseas, vómitos, inflamación súbita del colon que habitualmente cursa con dolor abdominal y hemorragia rectal debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica)
- Trastornos del riñón: retención de la orina en hombres, dolor o dificultad para orinar
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupciones cutáneas con o sin irritación, picores, inflamación de la piel (dermatitis)
- Trastornos oculares: cierre involuntario de los párpados (blefaroespasmos), fobia a la luz, lagrimeo y disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica)
- Trastornos generales: temblor, palidez, debilidad e incremento de la sudoración

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 <http://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 Vincitos Forte**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Vincitos Forte**

Los principios activos son dextrometorfano (como hidrobromuro) y pseudoefedrina (como hidrocloreto). Cada mililitro contiene 3 mg de dextrometorfano hidrobromuro y 6 mg de pseudoefedrina hidrocloreto.

Los demás componentes son: ciclamato de sodio, sacarina sódica, sorbato de potasio, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), propilenglicol (E-1520), aroma de fresa, aroma de anís, aceite de ricino hidrogenado y polioxietileno, carmelosa sódica y agua purificada.

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

Vincitos Forte es una solución para administración oral.

Se presenta en frascos de 120 ml o bien de 200 ml de solución con un vasito dosificador con el volumen de 10 ml marcado para permitir su dosificación.

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

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall, 30-36 - 08950

Esplugues de Llobregat

Barcelona - España

### **Este prospecto ha sido aprobado en**

Abril 2020