

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

### **OKALTUS 10 mg/100 mg solución oral** Dextrometorfano, hidrobromuro/Guaifenesina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

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 los síntomas empeoran, si persisten más de 7 días, o si durante el tratamiento nota erupciones en la piel, fiebre alta o dolor de cabeza persistente, debe suspender el tratamiento y acudir al médico.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es OKALTUS y para qué se utiliza
2. Antes de tomar OKALTUS
3. Cómo tomar OKALTUS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OKALTUS
6. Información adicional

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

Es un medicamento que contiene dextrometorfano hidrobromuro que es un antitusivo y guaifenesina que es un expectorante.

Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarrros y gripes.

#### **2. ANTES DE TOMAR OKALTUS**

##### **No tome OKALTUS**

- Si es alérgico (hipersensible) a guaifenesina o a dextrometorfano hidrobromuro, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- Si tiene asma
- Si tiene tos con gran cantidad de mocos y flemas
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones
- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) utilizado para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (ver apartado Uso de otros medicamentos)
- Si tiene intolerancia a la fructosa (ver apartado Información importante sobre alguno de los componentes de **OKALTUS**).

##### **Tenga especial cuidado con OKALTUS**

Deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento los pacientes:

- 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)

Los pacientes con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco o que están sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

Se han dado casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano por parte de adolescentes. Esto puede producir efectos adversos graves (ver apartado Si toma más **OKALTUS** del que debiera).

**Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Uso de otros medicamentos**

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

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

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):

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión como antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (moclobemida, tranilcipromina) y
- antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad).

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Amiodarona y quinidina (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)
- Haloperidol (antipsicótico).

### **Toma de OKALTUS 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 de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Importante para la mujer**

Si está usted 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 el feto y debe ser vigilado por su médico.

Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

En raras ocasiones, durante el tratamiento, puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de OKALTUS**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (como por ejemplo la fructosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo TOMAR OKALTUS**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos: Tomar 1 sobre cada 6 horas. Si fuera necesario, se podría tomar cada 4 horas. Si no fuera suficiente, se pueden tomar 2 sobres cada 4- 6 horas según necesidad. En cualquier caso, la cantidad máxima de medicamento que se puede tomar en 24 horas, es de 12 sobres repartidos al menos en 6 tomas.

#### **Uso en niños:**

Niños entre 6 y 12 años: Tomar 1 sobre cada 6 horas. Si fuera necesario se podría tomar cada 4 horas.

La cantidad máxima de medicamento que se puede tomar en 24 horas es de 6 sobres repartidos al menos en 6 tomas.

Niños menores de 6 años: Este medicamento está contraindicado en niños menores de 6 años.

Cómo tomar:

Este medicamento se toma vía oral.

La solución oral puede tomarse directamente del sobre.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada toma y abundante líquido durante el día.

Se puede tomar con o sin alimento.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado Toma de OKALTUS con alimentos o bebidas).

Si los síntomas empeoran, si persisten más de 7 días, o si durante el tratamiento nota erupciones en la piel, fiebre alta o de dolor de cabeza persistente, debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

#### **Si toma más OKALTUS del que debiera**

Si toma más OKALTUS del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, náuseas y vómitos.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar OKALTUS**

Si olvidó tomar OKALTUS y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si es necesario, vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado 3. CÓMO TOMAR OKALTUS.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OKALTUS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- En algunos casos se ha producido: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos, dolor de cabeza y picor de la piel (urticaria).
- En más raras ocasiones: confusión mental.

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.

#### 5. Conservación de OKALTUS

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación

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<sup>+</sup> de su farmacia habitual. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de OKALTUS

Cada sobre (5 ml de solución oral) contiene:

- Como principios activos: dextrometorfano hidrobromuro 10 mg y guaifenesina 100 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: Povidona, benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, aroma de fresa (con almidón de maíz y propilenglicol), sorbitol (E-420) 2,875 mg, aspartamo (E-951) 35 mg y agua purificada.

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

Envase con 20 sobres de solución oral transparente de color amarillo y sabor a fresa.

##### Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

##### Titular de la Autorización de Comercialización INDUSTRIAS FARMACEUTICAS PUERTO

GALIANO, S.A. Parque Europolis, Calle S, nº 4

28230 Las Rozas, Madrid.

España.

##### Responsable de la Fabricación

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid).

España.

##### Este prospecto fue aprobado en Marzo 2012

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”