

## **Larobeta**

### **500 / 30 / 15 mg polvo para solución oral**

Paracetamol / Pseudoefedrina sulfato / Dextrometorfano hidrobromuro

**Lea todo el prospecto 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días en adultos

### **Contenido del prospecto**

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

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

El Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs) por lo que reduce el dolor y la fiebre. La Pseudoefedrina pertenece al grupo de medicamentos Descongestionantes Nasales. El Dextrometorfano pertenece al grupo de medicamentos Antitusivos.

Este medicamento está indicado en el alivio sintomático de los catarros y gripes que cursen con dolor, fiebre, congestión nasal y tos improductiva (irritativa y nerviosa). Para mayores de 12 años

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

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

No tome **Larobeta** si:

- es alérgico al paracetamol, pseudoefedrina, dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene la tensión arterial alta (hipertensión) grave o enfermedad grave del corazón o coronaria.
- padece glaucoma de ángulo cerrado (lesión del nervio ocular con presión ocular alta).
- padece hipertiroidismo
- tiene alguna enfermedad grave en los pulmones
- sufre tos crónica o persistente debida a enfermedades como enfisema o asma, o si tiene tos acompañada de abundantes secreciones.
- está en tratamiento o ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento del tipo de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (como algunos antidepresivos o medicamentos para la enfermedad de Parkinson, u otras) (ver uso de otros medicamentos)
- se está embarazada y se encuentra en el primer trimestre de embarazo
- sufre de insuficiencia respiratoria

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol /Pseudoefedrina sulfato /Dextrometorfano hidrobromuro.

### Debido a su contenido en **Paracetamol**:

- Deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento
  - los pacientes con anemia, con enfermedades del corazón, pulmón o riñón y hígado, ya que se recomienda evitar tratamientos largos (en el último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).
  - los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico
- Los pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas- cerveza, vino, licor- al día) este medicamento puede dañar el hígado)
- Los pacientes alcohólicos crónicos no deben tomar más de 2 g de paracetamol al día (4 sobres).
- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado “3. Como tomar Larobeta”.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

### Debido a su contenido en **Pseudofedrina**:

- No tomar este medicamento con otros medicamentos que contengan descongestivos nasales
- Deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento si tiene:
  - enfermedad cardiovascular, como arritmias o isquemia cardiaca (estrechamiento de una arteria disminuyendo la llegada de oxígeno al corazón).
  - diabetes mellitus (puede aumentar la concentración de la glucosa en sangre) - presión ocular alta (glaucoma o predisposición al mismo)
  - próstata aumentada de tamaño(hipertrofia prostática) (puede aumentar la retención de orina)
  - enfermedad de riñón
  - tumor de la glándula suprarrenal productora de hormonas que afectan a la frecuencia del corazón y a la presión arterial (feocromocitoma).
- Los paciente mayores de 60 años, pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos de las aminas simpaticomiméticas (medicamentos para el tratamiento de la depresión). La sobredosis que se puede producir de dichas aminas simpaticomiméticas en pacientes mayores de 60 años, puede causar alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones y fallecimiento.
- Con Larobeta, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Larobeta y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

### Debido a su contenido en **Dextrometorfano**:

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

- No administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados.
- Deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento:
  - los pacientes con enfermedades en el hígado, ya que puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano, para que se establezca la pauta posológica más adecuada.
  - los pacientes con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que el dextrometorfano puede impedir la salida de las mucosidades.
  - los pacientes con dermatitis atópica (enfermedad alérgica de la piel caracterizada por picor, rojez u otras lesiones, a menudo en individuos con predisposición hereditaria).

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

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 apartado si toma más Paracetamol /Pseudoefedrina sulfato /Dextrometorfano hidrobromuro del que debiera).

### **Niños y adolescentes**

No utilizar en menores de 12 años

### **Interacción de Laboreta con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

#### Interacciones debidas a paracetamol

- anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- alcohol etílico
- anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- antibióticos (cloranfenicol)
- antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes)
- carbón activado utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases
- colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)

#### Interacciones debidas a pseudoefedrina

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al tratamiento con medicamentos del tipo de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como los que se indican debajo, ya que se pueden producir efectos adversos como hipertensión grave, arritmias, vómitos y dolor de cabeza:

- antidepresivos como moclobemida o tranilcipromina
- linezolid (utilizado como antibacteriano)
- procarbazona (utilizado para tratar el cáncer)
- selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson)

No tome este medicamento con otros medicamentos para aliviar la congestión nasal

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

- alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos)
- medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos)
- estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas)

- anestésicos por inhalación
- algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como betabloqueantes, inhibidores de la ECA, metildopa, guanetidina, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina)
- hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides)
- levodopa (utilizado para el tratamiento del Parkinson)
- nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho)
- cocaína
- otros simpaticomiméticos

#### Interacciones debidas a dextrometorfano

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al tratamiento con medicamentos del tipo de

- los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) como moclobemida o tranilcipromina, procarbazona (utilizado para tratar el cáncer), selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson) o linezolid (utilizado como antibacteriano)
- antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina
- fármacos serotoninérgico como bupropión o sibutramina (utilizado para tratar la obesidad) ya que se pueden producir graves efectos adversos como tensión arterial alta (hipertensión), excitación y sudoración, entre otros síntomas.

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

- medicamentos que producen depresión (sedación) del sistema nervioso central (algunos utilizados para enfermedades mentales, para la alergia, para la enfermedad de Parkinson, etc.)
- antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib, valdecoxib)
- antiarrítmicos para tratar las arritmias del corazón (amiodarona o quinidina)
- haloperidol (utilizado para tratar alteraciones psíquicas)
- expectorantes mucolíticos

#### Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar el resultado de dichas pruebas.

#### **Larobeta con alimentos, bebidas y alcohol**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño en el hígado.

Limite el consumo de bebidas que contenga cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola) mientras esté tomando este medicamento.

No debe consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento ya que puede aumentar la aparición de reacciones adversas

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo de naranja amarga

#### **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.

No utilice Larobeta, por la pseudoefedrina, durante el primer trimestre de embarazo porque se pueden producir malformaciones del aparato digestivo y en la cara del recién nacido con mayor riesgo en mujeres fumadoras, y durante los demás meses del embarazo sólo se podrá utilizar bajo prescripción médica.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento, porque el paracetamol pasa a la leche materna y la pseudoefedrina también en pequeñas cantidades, pudiendo producir efectos adversos en el lactante.

### **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.

### **Larobeta contiene sacarosa, sodio, amaranto y sorbitol**

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.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2,51485 g de glucosa por dosis. Puede producir caries en los dientes

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 53,7 mg (2,3 mmol) de sodio por sobre.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amaranto (E-123). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Larobeta**

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 farmacéutico.

La dosis recomendada es de:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 sobre cada 4, 6 u 8 horas (tres, cuatro o seis veces al día) según necesidad. En ningún caso se tomarán más de 6 sobres (3 g de paracetamol) en 24 horas. Ver apartado “Advertencias y precauciones”.

Pacientes con enfermedad de hígado o riñón: deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento. Si su médico le prescribe este medicamento, debe esperar al menos 8 horas entre dos tomas.

Mayores de 60 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

#### Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en niños menores de 12 años.

Este medicamento se administra por vía oral

Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua y agitar hasta su total disolución.

Ingerir una vez disuelto.

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.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o de la fiebre, A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender esta medicación.

Si la fiebre persiste más de 3 días, el dolor más de 5 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen otros como fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, deben consultar al médico

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

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico

Los síntomas por sobredosis de paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal y alteración del riñón y del hígado.

Si ha ingerido una sobredosis debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los pacientes con tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

La sintomatología por sobredosis de pseudoefedrina incluye estimulación del sistema nervioso y del corazón: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, alucinaciones, latidos irregulares (lentos o rápidos) graves o continuos, aumento de la tensión arterial, dificultad respiratoria grave o continua y dificultad en la micción. En acianos se ha comunicado la aparición de efectos adversos graves como alucinaciones, depresión del sistema nervioso central o convulsiones. En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipocaliemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

Los síntomas por sobredosis de dextrometorfano son: 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.

En los niños la ingestión accidental de dosis muy altas puede producir alucinaciones (visiones o audiciones no presentes), histeria, inflamación de la cara, náuseas, vómitos, sopor, nerviosismo y alteraciones en la forma de andar, entre otros síntomas.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como: cambios mentales y emocionales, que pueden incluir ansiedad, depresión y psicosis (enfermedad mental).

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

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

### **Si olvidó tomar Larobeta**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidadas. Si fuera necesario vuelva a tomar el medicamento como se indica en el apartado 3. Como tomar Larobeta.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos Larobeta puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos debidos al Paracetamol:**

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas son: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas son: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

### **Efectos adversos debidos a Pseudoefedrina:**

Durante el periodo de utilización de la pseudoefedrina se han notificado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Con mayor frecuencia se pueden producir: síntomas de excitación del sistema nervioso central incluidos trastornos del sueño, nerviosismo, inquietud, temblor muscular, ansiedad y distorsión del gusto

En menos ocasiones se pueden producir: hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo, dolor de cabeza, ataxia (trastorno del movimiento), temblor, dilatación de las pupilas, taquicardias, palpitaciones, hipertensión (principalmente en pacientes hipertensos), náuseas, vómitos, inflamación del intestino que cursa con diarrea frecuente (colitis isquémica), erupciones cutáneas rojizas endurecidas con picores, inflamación de la piel, dificultad o dolor al orinar, aumento de la sudoración, palidez inusual y debilidad.

En más raras ocasiones se puede producir: alucinaciones (más frecuente con grandes dosis), pesadillas, chillidos y confusión en niños, convulsiones, arritmias y bradicardia (latidos de corazón muy rápidos o muy lentos, más frecuente con grandes dosis), infarto de miocardio (con frecuencia muy rara), dificultad respiratoria.

Frecuencia no conocida: Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

### **Efectos adversos debidos a Dextrometorfano:**

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

- En algunos casos se puede producir: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos
- En más raras ocasiones se puede producir: confusión mental y dolor de cabeza.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el 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 seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Laboreta**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Laboreta 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  1 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 por cada sobre**

Los principios activos son paracetamol 500 mg, pseudofedrina sulfato 30 mg y dextrometorfano 15 mg hidrobromuro

Los demás componentes son: sacarosa, sacarina sódica, citrato sódico, sorbitol (E-420), ácido cítrico anhidro, rojo Amaranto (E-123) y Aroma de fresa.

### **Aspecto del producto y tamaño del envase**

Laboreta 500 / 30 / 15 mg polvo para solución oral es un polvo para solución oral. Se presenta en cajas con 10 y 20 sobres.

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

### **Titular**

BAYER HISPANIA, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

### **Responsable de la fabricación**

Toll Manufacturing Services S.L.  
c/Aragoneses, 2  
280108 Alcobendas  
Madrid (España)

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020**

*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/>*