

PROSPECTO: información para el usuario
TOSYSTOP 20 mg solución oral
Hidrobromuro de Dextrometorfano

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, 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 además tiene fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tosystop y para qué se utiliza

El dextrometorfano, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. Está indicado para el tratamiento sintomático de la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tosystop

No tome Tosyptop:

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- Si tiene tos asmática.
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones.
- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión, para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades así como otros medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina utilizados para el tratamiento de la depresión como fluoxetina y paroxetina; o también con bupropion que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o linezolid que es un medicamento antibacteriano (Ver apartado: Uso de otros medicamentos).

Advertencias y Precauciones

Deben consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tosysptop si es un paciente:

- con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco. Especialmente en los niños la tos crónica podría ser un síntoma temprano de asma.
- 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)
- que está sedado, debilitado o encamado
- si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Tosysptop 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).

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración. Se han producido 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 Tosysptop del que debiera).

Niños y adolescentes

Este medicamento solo lo pueden tomar los adolescentes a partir de 12 años.

Toma de Tosystop con otros medicamentos

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

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):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (moclobemida, tranilcipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropion (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbacina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)

Antes de empezar a tomar este medicamento debe consultar a su médico 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, enfermedades de Parkinson, etc)
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

Toma de Tosysptop con alimentos, bebidas y alcohol

No se deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar efectos adversos.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo, o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

El resto de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia o cree que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento, puede aparecer somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas, no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

Tosysptop contiene maltitol (E-965), benzoato de sodio (E-211) y amaranto (E-123)

Este medicamento contiene maltitol (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 10 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada sobre.

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico porque contiene amaranto (E-123).

3. Cómo tomar Tosysptop

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 o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

-Tomar 1 sobre cada 4 – 6 horas según necesidad. No sobrepasar los 6 sobres en 24 horas.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Uso en niños

Este medicamento solo lo pueden tomar los adolescentes a partir de 12 años.

Cómo tomar

Tosysptop se toma vía oral.

Verter el contenido del sobre directamente en la boca o puede tomarlo disuelto en un líquido, preferentemente agua.

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 Tosysptop con alimentos o bebidas).

Si empeora, si la tos persiste durante más de 7 días de tratamiento, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

Si toma más Tosysptop del que debe

Si toma más Tosysptop 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.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, alucinaciones, 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 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.

4. Posibles efectos adversos

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

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

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

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:

<https://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 Tosystop

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

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el sobre 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 Tosystop

- Cada sobre de de solución oral contiene 10 mg de hidrobromuro de dextrometorfano como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son: Benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, maltitol líquido (E-965), sacarina sódica, propilenglicol, aroma de fresa, aroma de contramaro, amaranto (E-123) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución rosa con sabor a fresa.

Se presenta en sobres de poliéster- aluminio- polietileno con 5 ml de solución , contenidos en cajas de 12 o 24 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Apotheke Laboratorios S.L.
Paseo de la Castellana nº40, 8ª planta
28046 Madrid
España

Responsables de fabricación

FARMASIERRA MANUFACTURING S.L.
Ctra. Irún, km 26,200.
San Sebastián de los Reyes
28709 Madrid

España

o

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares-Madrid
España

o

ZINEREO PHARMA, S.L.U.
A Relva, s/n.
36400 O Porriño – Pontevedra
España

o

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo,
117, Villamarchante, 46191 Valencia

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

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