

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Iniston Tusiv 15 mg solución oral en sobre** Dextrometorfano hidrobromuro

**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.

- 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 no mejora después de 5 días.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Iniston Tusiv y para qué se utiliza**

Iniston Tusiv contiene el principio activo dextrometorfano hidrobromuro, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados supresores de la tos.

Este medicamento se utiliza como tratamiento sintomático de la tos improductiva (tos nerviosa y tos irritativa).

Iniston Tusiv está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Debe consultar con un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

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

##### **No tome Iniston Tusiv:**

- Si es alérgico al dextrometorfano hidrobromuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene asma,
- si tiene tos productiva,
- si tiene insuficiencia respiratoria o riesgo de desarrollar insuficiencia respiratoria (afecciones respiratorias como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], neumonía),
- si está tomando inhibidores de la MAO (antidepresivos) o ha tomado inhibidores de la MAO hace menos de 2 semanas,
- en caso de uso concomitante o en las 2 semanas siguientes a la interrupción de los siguientes medicamentos:

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
  - Bupropión.
  - Linezolid.
  - Procarbazina.
- Si está en período de lactancia.

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Iniston Tusiv.

Debido a la posible liberación de histamina, el dextrometorfano hidrobromuro debe evitarse en caso de mastocitosis (reacción alérgica).

En casos de tos productiva con producción considerable de moco (p. ej., pacientes con enfermedades como bronquiectasia o fibrosis quística) o en pacientes con enfermedad neurológica asociada a una reducción marcada del reflejo tusígeno (como el accidente cerebrovascular, la enfermedad de Parkinson y la demencia), el tratamiento antitusivo con dextrometorfano hidrobromuro debe administrarse con especial precaución y únicamente tras una cuidadosa valoración de la relación beneficio-riesgo.

El dextrometorfano hidrobromuro debe utilizarse con precaución y únicamente tras una cuidadosa valoración de la relación beneficio-riesgo en pacientes con glaucoma, hiperplasia prostática benigna, o estenosis gastrointestinal y urogenital.

El dextrometorfano hidrobromuro debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertiroidismo, diabetes y epilepsia.

Si tiene alguna enfermedad hepática, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

La tos productiva es un componente fundamental de las defensas broncopulmonares y debe respetarse.

No deben utilizarse expectorantes o mucolíticos al mismo tiempo que este medicamento antitusivo.

Si la tos no responde a este medicamento, no se debe aumentar la dosis, si bien es conveniente reevaluar la situación clínica.

Evite tomar este medicamento si tiene dermatitis atópica o si está sedado, debilitado o confinado a una posición supina.

Este medicamento puede causar dependencia. Por tanto, el tratamiento debe ser de corta duración. Este producto debe utilizarse con cuidado en pacientes con tendencia a un uso inadecuado o farmacodependencia (abuso de medicamentos).

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

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

### **Otros medicamentos y Iniston Tusiv**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento no debe tomarse con ciertos antidepresivos (inhibidores de la MAO selectivos y no selectivos); por lo que si recibe tratamiento con alguno de ellos, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Evite el uso de medicamentos con contenido en alcohol.

No se recomienda el uso de este medicamento con otros depresores del sistema nervioso central.

Este medicamento no debe tomarse con otros derivados de la morfina (analgésicos, antitusivos y tratamientos de sustitución)

Este medicamento no debe tomarse con secretolíticos ni inhibidores del citocromo P2D6

En particular, informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente:

- medicamentos para tratar la depresión (fluoxetina, paroxetina, sertralina y bupropión),
- medicamentos para tratar el dolor intenso o para reducir los síntomas de abstinencia en casos de adicción (metadona),
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos (haloperidol, tioridazina, perfenazina),
- medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardíaco (amiodarona, quinidina, propafenona),
- medicamentos para tratar el ritmo cardíaco anormal (flecainida),
- medicamentos para reducir el nivel de calcio en sangre y tratar una alteración debida a una reducción de la secreción hormonal que regula estos niveles en sangre (hiperparatiroidismo) como cinacalcet,
- medicamentos utilizados para prevenir el crecimiento de hongos (terbinafina).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Iniston Tusiv.

Si está tomando medicamentos como ciertos antidepresivos o antipsicóticos, Iniston Tusiv puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal por encima de 38 ° C, aumento de la frecuencia cardíaca, presión sanguínea inestable y exageración de reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y / o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea).

### **Toma de Iniston Tusiv con bebidas y alcohol**

Evite el consumo de bebidas alcohólicas ya que podría provocar un efecto sedante.

No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga, ya que podrían aumentar y mantener niveles plasmáticos elevados de dextrometorfano actuando como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP3A4).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La toma de este medicamento durante el embarazo puede ser peligrosa para el embrión/feto y puede causar efectos adversos en el recién nacido.

No se recomienda utilizar este medicamento durante el primer trimestre del embarazo.

Este medicamento debe utilizarse durante el embarazo únicamente tras una cuidadosa valoración de los beneficios y los riesgos, y solo en casos excepcionales.

#### Fertilidad

No se han notificado efectos del uso de dextrometorfano sobre la fertilidad.

#### Lactancia

Este medicamento no debe tomarse durante la lactancia materna (ver sección 2).

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento afecta en gran medida a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

En ocasiones, este medicamento causa un efecto leve de somnolencia y mareos que podrían ser peligrosos para los conductores de vehículos (coches...) y los usuarios de ciertas máquinas. Así pues, si se siente mareado durante el uso de Iniston Tusiv, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

### **Iniston Tusiv contiene fructosa, sorbitol (E420) y propilenglicol (E1520).**

Iniston Tusiv contiene 900 mg de fructosa por dosis.

Iniston Tusiv contiene 4700 mg de sorbitol (que es una fuente de fructosa). Puede causar molestias gastrointestinales y un efecto laxante leve.

Si su médico le ha dicho que usted (o su hijo) tiene intolerancia a algunos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), trastorno genético raro que produce que la persona no pueda descomponer la fructosa, hable con su médico antes de que usted (o su hijo) tome este medicamento.

Este medicamento contiene 8.83 mg de propilenglicol por sobre.

Este medicamento contiene una pequeña cantidad de alcohol etílico, menos de 100 mg por sobre de 5 ml.

### **3. Cómo tomar Iniston Tusiv**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

RESERVADO PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES A PARTIR DE 12 AÑOS.

La dosis recomendada es: 15 o 30 mg (1 o 2 sobres). La dosis diaria máxima es de 120 mg (8 sobres).

- Tomar un sobre de 5 ml o un máximo de dos sobres de 5 ml en cada administración.
- Repetir las veces que sea necesario hasta un máximo de 3 o 4 veces al día (cada 4 a 6 horas).
- No superar los 120 mg al día (u ocho sobres de 5 ml).

#### Personas mayores o con insuficiencia hepática

La dosis inicial debe ser la mitad de la dosis recomendada. El tratamiento se debe utilizar únicamente cuando se produce tos, sin superar las dosis recomendadas.

El tratamiento debe ser de corta duración (no más de 5 días).

#### Forma de administración

Vía oral.

Rasgar el sobre para abrirlo y verter la solución directamente en la boca

### **Si toma más Iniston Tusiv del que debe**

En caso de sobredosis aguda, pueden producirse los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, alteraciones en la conciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (latidos cardíacos rápidos), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

La sobredosis grave puede causar coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

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, este medicamento puede provocar reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

Estas reacciones son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareos,
- Náuseas,
- Vómitos,
- Fatiga.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Se han notificado alucinaciones, dependencia farmacológica en personas que han abusado del dextrometorfano
- Somnolencia

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones de hipersensibilidad incluido reacción anafiláctica, angioedema, urticaria, prurito, erupción y eritema,
- Confusión,
- Midriasis (aumento del diámetro de la pupila),
- Erupción medicamentosa (reacción cutánea alérgica a un medicamento),
- Estreñimiento.

Se han notificado casos de abuso.

#### 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 Iniston Tusiv

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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  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 Iniston Tusiv

- El principio activo es dextrometorfano hidrobromuro. Cada sobre de 5 ml contiene 15 mg de dextrometorfano hidrobromuro
- Los demás excipientes son:
  - Fructosa
  - Glicerol
  - Agua purificada
  - Sorbitol (E420)
  - Sabor a limón (aromatizante, preparados de aromas naturales, alcohol etílico, propilenglicol E1520),

Véase la sección 2 "Iniston Tusiv contiene fructosa, etanol, sorbitol (E420)" y propilenglicol (E1520).

### Aspecto de Iniston Tusiv y contenido del envase

Iniston Tusiv es una solución oral transparente, incolora a amarilla con olor a limón envasada en sobres monodosis de 5 ml, fabricados con film sellado con calor.

Cajas de 12, 15 y 20 sobres.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización

#### **Johnson & Johnson S.A.**

Paseo de las Doce Estrellas 5-7

28042 Madrid

España

#### **Responsable de la fabricación**

#### **Unither Liquid Manufacturing**

1-3 allée de la Neste

ZI En Sigal

31770 Colomiers

Francia

### **Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los nombres siguientes:**

**España:** Iniston Tusiv 15 mg, solución oral en sobre.

**Bélgica:** Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg, solution buvable en sachet.

**Luxemburgo:** Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg solution buvable.

**Países Bajos:** Dextromethorphan Unither Pharmaceuticals 15mg, drank in sachet.

**Italia:** Destrometorfano Unither Pharmaceuticals

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio2021**

[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.es/.](http://www.aemps.es/)