

Prospecto: información para el usuario

INTERTOS 15 mg comprimidos

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 no mejora después de 7 días, o si la tos va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es INTERTOS 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) en 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 INTERTOS

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

No tome INTERTOS:

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 monoamino-oxidasa (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 bupropión, que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid, que es un medicamento antibacteriano. (Ver apartado: Uso de INTERTOS con otros medicamentos).

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar INTERTOS.

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

Especialmente deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento los pacientes:

- 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 o de riñón.
- 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.
- Con polimorfismo del CYP2D6 (alteración genética que afecta a la actividad de este enzima del hígado).
- Se debe evitar el uso concomitante con alcohol.

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 INTERTOS del que debe).

Este medicamento también puede ser adictivo, por lo que su uso a altas dosis o prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia solo se administrará bajo estricto control médico y en cortos periodos de tiempo.

Niños y adolescentes

Los niños menores de 12 años no pueden tomar INTERTOS.

Uso de INTERTOS y otros medicamentos

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

No tome este medicamento durante el tratamiento con los siguientes medicamentos, ni en las 2 semanas posteriores al mismo, ya que le puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia):

- antidepresivos inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina, clorgilina iproniazida e isocarboxazida),
- antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina, sibutramina o sertralina),
- bupropión (utilizado para dejar de fumar),
- linezolid (utilizado como antibacteriano),
- procarbina (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, porque 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),
- inhibidores CYP2D6 como haloperidol (utilizados para tratar enfermedades mentales).

Uso de INTERTOS con alimentos, bebidas y alcohol

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento, 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.

El resto de los alimentos y bebidas se pueden tomar con este medicamento, ya que no afectan a la eficacia del mismo.

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.

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

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento, puede aparecer somnolencia y mareo leves, fatiga (cansancio), distonía (contracciones musculares involuntarias) y alucinaciones visuales, por lo que, si notase estos síntomas, no deberá conducir automóviles ni utilizar máquinas peligrosas.

3. Cómo tomar INTERTOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 comprimido (15 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) cada 4 horas o 2 comprimidos (30 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. No tomar más de 8 comprimidos (120 mg) al día.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Forma de administración

Vía oral.

Ingerir los comprimidos con la ayuda de un poco de agua. Se puede tomar con o sin alimento. No tomar con zumo de pomelo o de naranja ni con bebidas alcohólicas (ver apartado Toma de INTERTOS con alimentos, bebidas y alcohol).

Si la tos empeora o persiste durante más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más INTERTOS del que debe

Si toma más INTERTOS 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.

Si toma más INTERTOS del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad. Dependiendo del grado de intoxicación los síntomas pueden variar.

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 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 intoxicación, le deberán aplicar tratamientos adecuados a los síntomas, que pueden incluir inyección de naloxa intravenosa y lavado de estómago.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, INTERTOS 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.

- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareo, fatiga, contracciones involuntarias de los músculos y más raramente confusión mental y dolor de cabeza.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales como dolor de estómago, estreñimiento.
- Trastornos del oído y del laberinto: vértigo
- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad y reacción anafiláctica incluyendo síntomas como: erupción cutánea, urticaria, edema, prurito y dificultad cardio-respiratoria.
- Trastornos psiquiátricos: alucinaciones visuales y confusión. Estos efectos se ven mucho más acentuados con sobredosis (Ver sección Si toma más INTERTOS del que debiera).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, urticaria, prurito, eritema, dermatitis alérgica.

Otros efectos adversos en niños

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.


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 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 INTERTOS

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 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  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 INTERTOS

- Cada comprimido contiene 15 mg de hidrobromuro de dextrometorfano como principio activo (equivalente a 10,993 mg de dextrometorfano)
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos redondos, de color blanco, bicóncavos, y ranurados por una cara. La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido. Se presenta en envases conteniendo blíster de aluminio PVC y PVDC con 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

INTERPHARMA, S.A.
C/ Santa Rosa 6
08921 Santa Coloma de Gramenet (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (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.es>)