

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Normotus Expectorante 2 mg/ml+ 20 mg/ml solución oral Dextrometorfano hidrobromuro/ Guaifenesina

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Normotus Expectorante 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 catarros y gripes para adultos y niños a partir de 6 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 Normotus Expectorante

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

No tome Normotus Expectorante:

- Si es alérgico a guaifenesina o a dextrometorfano hidrobromuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 “Otros medicamentos y Normotus Expectorante”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Normotus Expectorante si es usted un paciente:

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

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 Normotus Expectorante del que debe”).

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.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años. Los niños de 2-6 años no deben tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Normotus Expectorante

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

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 le 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 (IMAO) (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).

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 Normotus Expectorante 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

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

Normotus Expectorante contiene sodio, benzoato de sodio, sorbitol, aspartamo y etanol

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por mililitro; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 3,50 mg de benzoato de sodio en cada mililitro.

El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene 400 mg de sorbitol en cada ml. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene 4 mg de aspartamo en cada ml. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene 0,99 mg de alcohol (etanol) en cada mililitro que equivale a 0,1 % p/v. La cantidad en ml de este medicamento es equivalente a menos de 0,025 ml de cerveza o 0,010 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo tomar Normotus Expectorante

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las 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: 5 ml o 10 ml, cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 60 ml / 24 horas.

Uso en niños

Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml o 5 ml cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 30 ml / 24 horas.

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

Niños de 2 a 6 años: existen otras presentaciones más adecuadas para esta población. Administrar solo bajo supervisión médica, debido al riesgo de efectos paradójicos de estimulación del SNC.

Niños menores de 2 años: contraindicado.

Pacientes con enfermedad del hígado: la dosis se debe reducir a la mitad de la recomendada para cada población, no sobrepasando en ningún caso las 4 tomas diarias.
Este medicamento se toma vía oral.

Cómo tomar:

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el vaso dosificador que acompaña al frasco. Después de su uso, lavar el vaso dosificador.

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 Normotus Expectorante con alimentos, bebidas y alcohol”).

Debe consultar a un médico si empeora, o si además tiene fiebre alta, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o si no mejora después de 7 días de tratamiento

Si toma más Normotus Expectorante del que debe

Si usted ha tomado más Normotus Expectorante de lo que debe 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 en adolescentes, 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.

Si toma más Normotus Expectorante 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.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

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 Normotus Expectorante

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, no debe utilizarse pasados 12 meses.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Normotus Expectorante

Cada ml contiene 2 mg de dextrometorfano hidrobromuro y 20 mg de guaifenesina, como principios

activos.

Los demás componentes (excipientes) son: benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico monohidrato, sorbitol (E-420), sacarina sódica, aspartamo (E-951), povidona, aroma de naranja (contiene etanol) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Normotus Expectorante es una solución acuosa transparente ligeramente coloreada y con sabor a naranja. El medicamento se presenta en frascos de polietilentereftalato topacio con tapón de aluminio con un contenido en solución oral de 200 ml.

Cada envase está provisto de un vasito dosificador de 15 ml de capacidad, marcado con las siguientes medidas: 1 ml, 2.5 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml y 15 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

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/>).