

## Prospecto: información para el usuario

### Tussal 35,4 mg jarabe en sobres cloperastina fendizoato

**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 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

La cloperastina, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. Este medicamento está indicado para el tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa, para adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

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 Tussal**

##### **No tome Tussal**

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los medicamentos para la alergia (antihistamínicos).
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión.
- Si está embarazada, o cree estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia.
- Los niños y adolescentes de 0 a 12 años no pueden tomar este medicamento.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene la presión intraocular alta.
- Si le han dicho que tiene hipertrofia de la próstata.
- Si la tos persiste después de 7 días de tratamiento.

##### **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes de 0 a 12 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

### **Otros medicamentos y Tussal**

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

Este medicamento puede interaccionar con otros medicamentos tales como:

- Medicamentos para ayudarle a dormir (sedantes, analgésicos opioides, barbitúricos, hipnóticos o benzodiazepinas).
- Medicamentos para la depresión y medicamentos para el tratamiento del Parkinson porque pueden potenciar los efectos adversos de este medicamento.
- Medicamentos expectorantes y mucolíticos utilizados para eliminar el exceso de mocos y flemas, porque al tomar al mismo tiempo que un medicamento para la tos como es este medicamento, se puede impedir la eliminación del exceso de moco y producir ahogo.

### **Toma de Tussal con alimentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento con este medicamento no se debe de tomar alcohol ya que puede incrementar los efectos del alcohol.

La toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

### **Embarazo y lactancia**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir somnolencia a las dosis habituales. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

### **Tussal contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218), propilenglicol (E-1520) , etanol y sodio**

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.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E- 218).

Este medicamento contiene 26,4 mg de propilenglicol en cada sobre de 10 ml.

Este medicamento contiene 3,6 mg de alcohol (etanol) en cada sobre de 10 ml (0,036% p/v). La cantidad en 10 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre de 10 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Tussal**

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

La dosis recomendada es:

**En adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:** 1 sobre de 10 ml 3 veces al día.

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes de 0 a 12 años de edad.

Este medicamento se toma por vía oral.

Antes de tomar este medicamento en sobres, se debe homogenizar presionando con los dedos la parte superior e inferior del sobre varias veces. Se puede tomar directamente del sobre. La duración del tratamiento es de 7 días.

#### **Si toma más Tussal del que debe**

Los síntomas de la sobredosis son: excitación y dificultad para respirar.

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

#### **Si olvidó tomar Tussal**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Este tratamiento es sintomático. Si no tiene tos no lo tome y si la vuelve a tener, tome el medicamento como se indica en la sección 3. Cómo tomar Tussal.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos que más se pueden producir aunque son poco frecuentes son: somnolencia y sequedad de boca.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): somnolencia, sequedad de boca (a altas dosis).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacción alérgica, urticaria.

#### **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 Tussal**

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.

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 Tussal**

- El principio activo es cloperastina fendizoato. Cada sobre contiene cloperastina fendizoato 35,4 mg (equivalentes a 20 mg de cloperastina hidrocloreuro).
- Los demás componentes (excipientes) son: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), celulosa microcristalina-carmelosa sódica, polisorbato 80, sacarosa, aroma de plátano (contiene propilenglicol (E-1520) y etanol) y agua purificada. Ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tussal”.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tussal se presenta en forma de suspensión oral de color blanco y con sabor a plátano, en sobres termosoldados formados por un complejo de aluminio (poliéster, aluminio y polietileno). Se presentan en estuches de 20 sobres de 10 ml.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa – Barcelona  
España

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

Zinereo Pharma, S.L.U.  
A Relva s/n,  
36410 Pontevedra  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024**

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