

Prospecto: información para el usuario

Tosidrin 10 mg/ml gotas orales en solución Bitartrato de dihidrocodeína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que o aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Tosidrin y para qué se utiliza

El bitartrato de dihidrocodeína, principio activo de Tosidrin, es una sustancia que calma o alivia la tos (actividad antitusiva).

Tosidrin está indicado en el tratamiento sintomático de la tos improductiva (sin mucosidad).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tosidrin

No tome Tosidrin:

- Si es alérgico a la dihidrocodeína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Niños menores de 2 años
- Si tiene problemas respiratorios (asma bronquial, enfisema pulmonar o depresión respiratoria).
- Si padece convulsiones
- Si está en coma.
- Se encuentra en el tercer trimestre de embarazo.
- Si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

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

No se recomienda su uso:

- en casos de trastornos de la consciencia y en estados de presión intracraneal alta.
- si está en los cuatro primeros meses del embarazo.
- si tiene estreñimiento crónico.
- si presenta diarrea asociada a colitis pseudomembranosa (inflamación del colon) causada por antibióticos o en diarrea causada por intoxicación hasta que se haya eliminado el material tóxico del tracto gastrointestinal.

- si tiene dependencia a opiáceos

Debe administrarse con precaución:

Antes de tomar este medicamento debe consultar al médico especialmente:

- Los pacientes de edad avanzada.
- Si tiene problemas de hígado, corazón o riñón.
- Si padece hipotiroidismo.
- Si padece hipertrofia prostática (tamaño de la próstata aumentado), colitis ulcerativa crónica (enfermedad inflamatoria del colon o intestino grueso y del recto), afecciones de la vesícula biliar, esclerosis múltiple y enfermedades que cursen con la disminución de la capacidad respiratoria.

No tome este medicamento si sabe que metaboliza muy rápido la codeína o la dihidrocodeína ya que puede existir riesgo de mayores efectos secundarios.

No se recomienda la toma prolongada de este medicamento ya que puede producir dependencia física y psíquica (adicción).

Niños

Consulte al médico si el niño tiene tos crónica, ya que puede ser un síntoma de asma.

Toma de Tosidrin con otros medicamentos

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

La toma de este medicamento junto con agonistas opiáceos (narcóticos) y otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo el etanol) y antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la MAO puede provocar depresión aditiva del sistema nervioso central. Por precaución, conviene dejar un intervalo de 15 días tras la finalización del tratamiento con IMAO y la toma de este medicamento.

Otros medicamentos que interaccionan con este medicamento son medicamentos para tratar la alergia tanto antihistamínicos de primera generación (clorfeniramina) como de segunda generación (cetirizina y ebastina); y los antagonistas del calcio (como nifedipina y verapamil), y también metisergida, naloxona y hidroxizina.

Toma de Tosidrin con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento no se deben tomar bebidas alcohólicas ya que puede potenciar el efecto depresor sobre el sistema nervioso central.

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.

Embarazo

En el tercer trimestre del embarazo no debe tomarse, ya que puede provocar daños al feto.

No tomar este medicamento durante el primer y segundo trimestre de embarazo, a menos que su médico lo considere estrictamente necesario.

Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna. Por este motivo, no debe tomarlo durante la lactancia. En caso de que el tratamiento con este medicamento fuera imprescindible, se recomienda interrumpir la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia, puede interferir en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa. Por lo que se debe evitar conducir vehículos y/o utilizar máquina peligrosa durante el

tratamiento. Este efecto se intensifica con la acción del alcohol o de medicamentos que a su vez puedan perjudicar la capacidad de reacción.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en el control analítico de opiáceos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tosidrin

Este medicamento contiene un 5% v/v de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 40,2 mg/ml.

3. Cómo tomar Tosidrin

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Tosidrin.

La dosis recomendada de este medicamento, salvo que su médico le indique otra, es la siguiente:

- *Adultos y adolescentes mayores de 12 años:* De 20 a 30 gotas, con un máximo de 4 tomas al día. No superar la dosis máxima de 30 mg de dihidrocodeína al día, que corresponde a 100 gotas al día de este medicamento.
- *Niños de 6 a 12 años:* 1-2 gotas por año de edad, con un máximo de 4 tomas al día. No superar la dosis máxima de 15 mg de dihidrocodeína al día, que corresponde a 50 gotas al día de este medicamento.
- *Niños de 2 a 5 años:* 1 gota por año de edad, con un máximo de 4 tomas al día. No superar la dosis máxima de 7,5 mg de dihidrocodeína al día, que corresponde a 25 gotas de este medicamento.
- *Niños menores de 2 años:* No pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

Tosidrin es una solución para administrar por vía oral. Puede tomarse directamente o bien diluido en agua.

Si toma más Tosidrin del que debe

En caso que tome más Tosidrin de lo que debe, los síntomas que se pueden presentar son excitación inicial, ansiedad, insomnio y posteriormente, en ciertos casos, somnolencia, falta de reflejos, dolor de cabeza, alteración de la tensión arterial, arritmia, sequedad de boca, reacciones de hipersensibilidad, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, se debe acudir inmediatamente al médico para recurrir al tratamiento sintomático o consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En el tratamiento de sobredosis debe administrarse un antagonista opiáceo.

Si olvidó tomar Tosidrin

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como le sea posible. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tosidrin

La administración debe suspenderse gradualmente tras su uso prolongado ya que puede aparecer dependencia física y tolerancia con la administración repetida de este fármaco.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el periodo de utilización de Tosidrin, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Gastrointestinales:

Náuseas, vómitos, estreñimiento.

Sistema Nervioso Central:

Mareo, somnolencia, convulsiones.

Piel y tejido subcutáneo:

Picor.

Sistema inmunológico:

Erupciones cutáneas en pacientes alérgicos.

Respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Broncoespasmos, depresión respiratoria a dosis elevadas

Psiquiátricos:

Confusión, euforia, inquietud.

Las condiciones que favorecen la aparición de dichos efectos adversos son, fundamentalmente, dos: dosis elevadas y tratamiento prolongado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tosidrin

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener 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 Tosidrin

- El principio activo de Tosidrin es bitartrato de dihidrocodeína. Cada ml (equivalente a 33 gotas) contiene 10 mg de bitartrato de dihidrocodeína.

- Los demás componentes (excipientes) son: Extracto fluido de tomillo, Extracto fluido de drosera, Esencia de frambuesa, Glicerol (E422), Etanol, Sacarina sódica y Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tosidrin es una solución de color pardo y olor a frambuesa, se presenta en frascos de vidrio de color topacio con tapón cuentagotas de cierre pilfer proof, que contienen 15 ml y 30 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINAMICAS, S.A. –logo FARDI
Grassot, 16 - 08025 Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015

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/>