

Prospecto: información para el paciente

Diminex Antitusígeno Adultos supositorios

Codeína fosfato hemihidrato/clorciclicina hidrocloreuro/eucaliptol/guaifenesina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Diminex Antitusígeno Adultos y para qué se utiliza

Diminex Antitusígeno Adultos es un medicamento supresor de la tos.

Diminex Antitusígeno Adultos está indicado en las afecciones respiratorias que se acompañan de tos, especialmente la seca e improductiva.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diminex Antitusígeno Adultos

No use Diminex Antitusígeno Adultos

- Si es alérgico(a) (hipersensible) a la codeína, la clorciclicina, el eucaliptol o la guaifenesina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En todos aquellos estados en los que esté comprometida la función respiratoria: asma, enfisema pulmonar y obesidad grave que pueden provocar un cuadro grave de insuficiencia respiratoria.
- Si padece cor pulmonale (insuficiencia del lado derecho del corazón), insuficiencia renal o hepática grave, estados de coma o de obnubilación.
- Si padece trastornos biliares.
- Si padece estreñimiento, parálisis del íleo intestinal, distensión abdominal o colitis pseudomembranosa.
- Si presenta historial reciente de lesión anorrectal.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si tiene menos de 12 años.
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Diminex Antitusígeno Adultos.

- Para uso exclusivo en pacientes adultos con un peso corporal mayor de 45 kg.
- No administrar a dosis mayores de las recomendadas debido al aumento del riesgo de reacciones medicamentosas adversas y trastornos relacionados con la sobredosis.
- Informe a su médico si está recibiendo tratamiento con Diminex Antitusígeno Adultos ya que puede enmascarar los síntomas de un traumatismo craneal o la fiebre (que es un signo importante de infección), dificultando sus diagnósticos.
- Puede aparecer estreñimiento o dependencia física y tolerancia con la administración repetida de Diminex Antitusígeno Adultos debido al contenido en codeína.

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el efecto de la codeína. Algunas personas tienen una variante de esta enzima que puede afectarles de manera distinta. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en cantidades muy bajas, y no producirá efecto sobre sus síntomas de la tos. Otras personas son más propensas a sufrir reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y debe buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar o sensación de malestar, estreñimiento, falta de apetito.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Dado que no hay suficiente información a cerca del uso de medicamentos que contienen codeína durante el embarazo, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de Diminex Antitusígeno Adultos está contraindicada.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene codeína que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de Diminex Antitusígeno Adultos con otros medicamentos

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

- No debe administrarse conjuntamente con sedantes del Sistema Nervioso Central (analgésicos opiodes, ansiolíticos, barbitúricos, antipsicóticos, antihistamínicos, bloqueantes neuromusculares, antidepresivos), inhibidores de la MAO (monoaminooxidasa) o hipnóticos.

Uso de Diminex Antitusígeno Adultos con alimentos y bebidas

No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento para evitar la posible potenciación del efecto depresivo de la codeína.

Por su contenido en codeína, siempre es preferible administrar los supositorios después de las comidas.

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.

No se debe usar Diminex Antitusígeno Adultos durante el embarazo y en ningún caso durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

No use Diminex Antitusígeno Adultos si está en periodo de lactancia. La codeína y la morfina pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Diminex Antitusígeno Adultos puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Diminex Antitusígeno Adultos

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

La dosis recomendada es de 1 supositorio cada 12, 8 ó 6 horas (2, 3 ó 4 supositorios al día, respectivamente).

Para mejorar su absorción, es aconsejable la aplicación de los supositorios después de haber evacuado.

Si usa más Diminex Antitusígeno Adultos del que debe

La intoxicación, producida sólo por dosis muy por encima de las terapéuticas, produce somnolencia, erupción de la piel, contracción de la pupila, vómitos, prurito, descoordinación de los movimientos, dolor de cabeza, hinchazón de la piel, retención de orina y heces, y depresión respiratoria que puede derivar en paro respiratorio.

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

Debe tratarse por personal facultativo, siendo la medida prioritaria el control de la respiración como mínimo durante las 12 horas post-intoxicación o hasta que los síntomas hayan desaparecido. La naloxona revierte la depresión respiratoria.

Si olvidó usar Diminex Antitusígeno Adultos

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Póngase el supositorio cuando se acuerde y los siguientes con el intervalo de tiempo indicado.

Si interrumpe el tratamiento con Diminex Antitusígeno Adultos existe el riesgo de posibles efectos derivados de la abstinencia al suspender el tratamiento con este medicamento.

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, Diminex Antitusígeno Adultos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Mayoritariamente, las reacciones adversas de este medicamento son debidas a la codeína que, por lo general, da lugar a reacciones adversas raras o muy raras:

- Raras <0,1 %: trastornos generales (malestar, somnolencia, mareos, sedación) y trastornos gastrointestinales (estreñimiento, náuseas, vómitos).
- Muy raras <0,01 %: trastornos generales (reacciones de hipersensibilidad que oscilan entre una simple erupción cutánea o urticaria y un shock anafiláctico). Otros efectos menos frecuentes producidos por este medicamento son taquicardia, arritmia, hipotensión, hipotermia, hipersensibilidad a la luz solar o ultravioleta.

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 Diminex Antitusígeno Adultos

No requiere condiciones especiales de conservación. Sin embargo, conviene conservar el producto en sitio fresco y seco, especialmente en épocas de calor.

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 la caja y alvéolos después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro en los supositorios.

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 Diminex Antitusígeno Adultos

- Los principios activos son: Cada supositorio contiene:
 - Codeína fosfato hemihidrato 20 mg
 - Clorcliclina hidrocloreuro 10 mg
 - Eucaliptol 50 mg
 - Guaifenesina 100 mg
- Los demás componentes (excipientes) son: supocire BS-2 y aditivo E-50.

Aspecto del producto y contenido del envase

Supositorios de color marfil, en alvéolos de plástico de color blanco. Cada envase contiene 12 supositorios.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Viñas, S.A. - Provenza, 386 - 08025 Barcelona

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Torrente -Vidalet, 29 -Barcelona 08012 España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>