

Prospecto: información para el usuario

Aritos 2 mg/ml solución oral
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 médico o 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, si los síntomas van acompañados de 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 Aritos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aritos
3. Cómo tomar Aritos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aritos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aritos y para qué se utiliza

El dextrometorfano, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos.

Esta indicado para el tratamiento sintomático de las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aritos

No tome Aritos

- Si es alérgico 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 monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (Ver sección “Otros medicamentos y Aritos”).

Advertencias y precauciones

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

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

- si usted tiene tos persistente o crónica, como la debida al tabaco,
- si usted tiene enfermedad del hígado,
- si usted tiene 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 sedado, debilitado o encamado,
- si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos. Este medicamento 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 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).

Se han descrito 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 sección “Si toma más Aritos del que debe”).

Niños

No se debe utilizar en menores de 6 años.

Otros medicamentos y Aritos

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

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

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina).
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropion (utilizado para dejar de fumar).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Procarbacina (utilizado para tratar el cáncer).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson).
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad).

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, enfermedades de Parkinson, etc).
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

Toma de Aritos con alimentos, bebidas y alcohol

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar efectos adversos.

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 o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento, puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas, no deberá conducir automóviles o manejar máquinas.

Aritos contiene Aspartamo

Este medicamento contiene 2 mg de aspartamo en cada ml equivalente a 2 mg/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.

Aritos contiene Sorbitol

Este medicamento contiene 0,575 mg de sorbitol en cada ml, equivalente a 0,575 mg/ml.

Aritos contiene Benzoato de Sodio

Este medicamento contiene 3 mg de benzoato de sodio en cada ml equivalente a 3 mg/ml.

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).

Aritos contiene sodio

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

3. Cómo tomar Aritos

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:

Mayores de 12 años:

- Tomar de 5 ml a 10 ml dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.
- ó 15 ml cada 6 u 8 horas, según necesidad. No sobrepasar las 4 tomas en 24 horas.

La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 60 ml repartidos en varias tomas.

Niños entre 6- 12 años:

- Tomar de 2,5 ml a 5 ml, dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas

- ó 7,5 ml cada 6 u 8 horas según necesidad. No superar las 4 tomas en 24 horas.

La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 30 ml repartidos en varias tomas.

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

Niños menores de 6 años:

Este medicamento no se debe usar en niños menores de 6 años.

Cómo tomar Aritos

Este medicamento se toma por vía oral.

Incluido en el envase se encuentra un vasito dosificador con marcas en las siguientes cantidades: 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml y 15 ml. De este modo podrá medir en el vasito la cantidad de medicamento a tomar de acuerdo a la información arriba mencionada.

Se puede tomar con o sin alimentos.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver sección “Toma de Aritos con alimentos o bebidas”).

Si la tos empeora, si persiste después de 7 días de tratamiento, o va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

Si toma más Aritos del que debe

Si toma más dextrometorfano 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.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, alucinaciones, 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.

Póngase en contacto con su médico u hospital 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.

Si olvidó tomar Aritos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si es necesario, reinicie el tratamiento según se indica en la sección 3. Cómo tomar Aritos.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el período de utilización del dextrometorfano, 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
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 Aritos

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el envase, no se debe utilizar pasados 6 meses.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aritos

- Cada ml de la solución oral contiene 2 mg de dextrometorfano como principio activo.
- Los demás componentes son: aspartamo (E-951), benzoato de sodio (E-211), sorbitol líquido no cristalizable (E-420), sacarina sódica, povidona, ácido cítrico anhidro, aroma de fresa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución oral de color amarillo y con sabor a fresa.

Se presenta en frascos de plástico de 125 ml y 200 ml de solución oral. Incluye un vaso dosificador graduado.

El vasito dosificador tiene marcadas las siguientes medidas: 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, y 15 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

AMNEAL PHARMA SPAIN S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación:

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz
Madrid - España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2020

“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/>”.