

**Prospecto: información para el usuario**  
**Notus Antitusivo y Expectorante 2 mg/ml + 20 mg/ml solución oral**  
**Hidrobromuro de dextrometorfano / 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.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

**Contenido del prospecto**

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

**1. Qué es Notus Antitusivo y Expectorante y para qué se utiliza**

Es un medicamento que contiene hidrobromuro de dextrometorfano 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 Notus Antitusivo y Expectorante**

**No tome Notus Antitusivo y Expectorante**

- Si es alérgico (hipersensible) a guaifenesina o a hidrobromuro de dextrometorfano, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Niños menores de 2 años
- 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 (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (ver apartado uso de otros medicamentos)

Si tiene intolerancia a la fructosa (ver apartado Información importante sobre alguno de los componentes de Notus Antitusivo y Expectorante).

**Advertencias y precauciones**

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Notus Antitusivo y Expectorante:

- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Notus Antitusivo y 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).

Deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento los pacientes:

- 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).

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 Notus Antitusivo y Expectorante del que debiera).

#### Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica (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.

#### **Toma de Notus Antitusivo y Expectorante con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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 (MAO) (moclobemida, tranilcipromina) y
- antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazona (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, enfermedad de Parkinson, etc.)
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).
- Haloperidol (antipsicótico).

#### **Toma de Notus Antitusivo y Expectorante con alimentos y bebidas:**

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 y lactancia y fertilidad:**

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

Las mujeres embarazadas y 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 con este medicamento, puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir ni manejar máquinas.

#### **Notus Antitusivo y Expectorante contiene aspartamo y sorbitol**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (como por ejemplo la fructosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Notus Antitusivo y Expectorante**

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

#### La dosis recomendada es

Adultos: tomar 5 ml medidos con el vasito dosificador que se incluye en la caja, cada 6 horas. Si fuera necesario se podría tomar cada 4 horas. Si no fuera suficiente, se pueden tomar 10 ml cada 4 - 6 horas según necesidad. En cualquier caso, la cantidad máxima de medicamento que se puede tomar en 24 horas es de 60 ml repartidos al menos en 6 tomas.

#### Población pediátrica

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

Niños entre 6 y 12 años: Tomar 2,5 ml medidos con el vasito dosificador que se incluye en la caja cada 6 horas. Si fuera necesario, se podría tomar cada 4 horas. Si no fuera suficiente se pueden tomar 5 ml cada 4-6 horas según necesidad. En cualquier caso, la cantidad máxima de medicamento que se puede tomar en 24 horas es de 30 ml repartidos al menos en 6 tomas.

Niños de 2- 6 años: Los niños menores de 6 años no deben tomar este medicamento.

Niños menores de 2 años: Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

Pacientes con enfermedad del hígado: consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### Cómo tomar

Este medicamento se toma vía oral.

Utilizar el vaso dosificador para medir la dosis exacta.

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 Notus Antitusivo y Expectorante con alimentos y bebidas).

Si los síntomas empeoran, si persisten más de 7 días, o si durante el tratamiento nota erupciones en la piel, fiebre alta, o de dolor de cabeza persistente, debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

#### **Si toma más Notus Antitusivo y Expectorante del que debe:**

Si toma más Notus Antitusivo y 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, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Notus Antitusivo y Expectorante:**

Si olvidó tomar Notus Antitusivo y Expectorante y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si es necesario, vuelva a tomarlo como se indica en el apartado 3. Cómo tomar Notus Antitusivo y Expectorante.

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

Al igual que todos los medicamentos, Notus Antitusivo y Expectorante puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **5. Conservación de Notus Antitusivo y Expectorante**

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, no debe utilizarse pasados 12 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 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 Notus Antitusivo y Expectorante**

Cada ml de solución oral contiene:

- Como principios activos: 2 mg de hidrobromuro de destrometorfano y 20 mg de guaifenesina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol (E-420), povidona, benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, aroma de fresa (con almidón de maíz y propilenglicol), agua purificada y aspartamo (E-951).

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

Envases de 125 y 200 ml de solución oral transparente de color amarillo y sabor a fresa, que contiene vasito medidor con señales a 1 ml, 2.5 ml, 5 ml, 10 ml, 7.5 ml y 15 ml.

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

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

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid. España.

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

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

Alcalá de Henares, 28802 (Madrid) España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019**

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/>