Prospecto: Información para el usuario
alvitadex antitusivo 10 mg pastillas para chupar sabor miel-limón
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 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 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 alvitadex antitusivo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar alvitadex antitusivo
3. Cómo tomar alvitadex antitusivo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de alvitadex antitusivo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es alvitadex antitusivo 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 la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa). Para adultos y adolescentes a partir de 12 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 alvitadex antitusivo

No tome alvitadex antitusivo
- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento
- 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 monoaminooxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión, para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades así como otros medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina utilizados para el tratamiento de la depresión como fluoxetina y paroxetina; o también con bupropion que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano.(Ver apartado uso de otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Deben consultar a un médico antes de empezar a tomar este medicamento los pacientes:

- con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco. Especialmente en los niños la tos crónica podría ser un síntoma temprano de asma.
- 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)
- que están sedados, debilitados o encamados.
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, alvitadex antitusivo 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 38º 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).

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración. Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano por parte de adolescentes., por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que se pueden producir efectos adversos graves (ver apartado: Si toma más alvitadex antitusivo del que debiera).

Toma de alvitadex antitusivo con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ha utilizado recientemente, o podría 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 ºC (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)

Antes de empezar a tomar este medicamento debe consultar a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos porque 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).

Toma de alvitadex antitusivo con los alimentos, bebidas y alcohol
No se deben consumir 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, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico

Conducción y uso de máquinas
En raras ocasiones, durante el tratamiento, pueden aparecer somnolencia y mareos, leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

alvitadex antitusivo contiene sacarosa y glucosa
Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Pon las advertencias correspondientes a prospecto y a todos lo excipientes de declaración obligatoria que tiene el medicamento.
Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,6 g de sacarosa por comprimido para chupar.

3. Cómo tomar alvitadex antitusivo

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.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Disolver 1 pastilla en la boca cuando aparezca la tos, hasta un máximo de 2 pastillas cada 4-6 horas según necesidad.
No sobrepasar la dosis de 12 pastillas (120 mg) en 24 horas, repartidas en varias tomas.
Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Uso en niños
Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Como tomar:
Este medicamento se toma por vía bucal. Chupe lentamente la pastilla en la boca hasta que se disuelva totalmente. No la mastique. Ni la trague.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado Toma de alvitadex antitusivo 10 mg con alimentos o bebidas)
Si la tos empeora, si persiste más de 7 días de tratamiento, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

Si toma más alvitadex antitusivo del que debiera
Si toma más alvitadex antitusivo 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.
La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, 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 la 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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

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.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el período de utilización de dextrometorfano, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- En algunos casos: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, nauseas, vómitos
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

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

5. Conservación de alvitadex antitusivo

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y 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 alvitadex antitusivo

- El principio activo es dextrometorfano. Cada pastilla para chupar contiene 10 mg de hidrobromuro dextrometorfano.

- Los demás componentes (excipientes) son resina poliacrílica entrecruzada, glucosa líquida, sacarosa, sacarina de sodio, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio, aroma de limón y aroma de miel.

Aspecto del producto y contenido del envase
Este medicamento se presenta en forma de pastillas para chupar sabor miel-limón, redondas y de color amarillo. Está disponible en envases que contienen 12 y 24 pastillas para chupar.

Titular de la autorización de comercialización
Almus Farmacéutica, S.A.U.
Marie Curie, 54
08840 Viladecans (Barcelona), España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Teléfono: 93 739 71 80
Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación
Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios