

Prospecto: Información para el usuario

AUROTOS 15 mg 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 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 o si además tiene fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es AUROTOS 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) en 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 AUROTOS

No tome AUROTOS:

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de 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 monoaminoxidasa (MAO), 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 bupropión, que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con

linezolid, que es un medicamento antibacteriano. (Ver apartado: Toma de AUROTOS con otros medicamentos).

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

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.

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar AUROTOS:

- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, AUROTOS 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).

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto se deberá tener en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver apartado: Si toma más AUROTOS del que debe).

Niños

Los niños entre 2 y 11 años no pueden tomar el medicamento debido a que la dosis de dextrometorfano que contienen los sobres, no es adecuada para esta población.

Niños menores de 2 años: Este medicamento está contraindicado.

Toma de AUROTOS con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (moclobemida, tranilcipromina),
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina),
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar),
- Linezolid (utilizado como antibacteriano),
- Procarbacin (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, enfermedades de Parkinson, etc),
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

Toma de AUROTOS con alimentos, bebidas y alcohol

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

No tomar conjuntamente con pomelo, naranja amarga, zumo de pomelo o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

El resto de los alimentos y bebidas se pueden tomar con este medicamento, ya que no afectan a la eficacia del mismo.

Embarazo, lactancia

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 o en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento con este medicamento, puede aparecer somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas, no deberá conducir automóviles ni utilizar máquinas peligrosas.

AUROTOS contiene aspartamo (E-951) y sorbitol (E-420).

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

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar AUROTOS

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:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Tomar 1 sobre cada 4 horas, si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.

También se pueden tomar 2 sobres cada 6 u 8 horas, según necesidad.

La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 8 sobres repartidos en varias tomas.

Uso en niños

Niños entre 2-11 años:

No pueden tomar este medicamento debido a que la dosis de dextrometorfano que contienen los sobres, no es adecuada para esta población.

Niños menores de 2 años:

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

Cómo tomar:

AUROTOS se toma por vía oral.

Abrir el sobre rasgando por donde indica “abrir por aquí”. El contenido se toma directamente del sobre.

Se puede tomar con o sin alimento.

No tomar con pomelo, naranja amarga, zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado: Toma de AUROTOS con alimentos, bebidas y alcohol).

Si empeora, si la tos persiste después 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 AUROTOS del que debe

Si toma más AUROTOS 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.

Si toma más AUROTOS del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

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 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.

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, AUROTOS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastro-intestinales, náuseas y vómitos.
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

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 AUROTOS

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

No utilice AUROTOS 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.

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 AUROTOS

- Cada sobre contiene 15 mg de dextrometorfano hidrobromuro como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) 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.

Cada envase contiene 12 sobres con 7,5 ml de solución oral.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alcalá Farma, S.L
Ctra. M-300, Km. 29,920
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
España

Este prospecto fue aprobado en 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>