

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral Dextrometorfano hidrobromuro

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral**
- 3. Cómo tomar Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El dextrometorfano es un antitusígeno (medicamento para la tos). Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de todas las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa).

2. ANTES DE TOMAR Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral

No tome Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral

- si es alérgico (hipersensible) dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de Novag tuss.
- si tiene insuficiencia respiratoria
- si tiene tos asmática
- si tiene tos acompañada de expectoración
- si se encuentra en tratamiento con ciertos medicamentos antidepresivos (Ver apartado “Uso de otros medicamentos”).

Tenga especial cuidado con Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral

- si usted tiene tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema (distensión pulmonar), o cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones, debe consultar al médico
- si usted tiene alguna enfermedad del hígado consulte a su médico antes de tomar este medicamento, ya que deberá reducir la dosis.
- 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 epígrafe “Si toma más Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral del que debiera”).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral no debe administrarse junto con:

- Quinidina, utilizado para las arritmias del corazón.

Tampoco debe utilizarse junto con los siguientes medicamentos, ni en las 2 semanas posteriores a la terminación de un tratamiento con alguno de ellos:

- Antidepresivos (del tipo inhibidores de la monoaminoxidasa, como moclobemida)
- Furazolidona, isoniazida y linezolid, utilizados para infecciones
- Pargilina, utilizado para tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión)
- Procarbazina, utilizado en el tratamiento del cáncer
- Selegilina, utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson

Por lo que si se encuentra en tratamiento con alguno de ellos, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Toma de Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral con alimentos y bebidas

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento (ver punto 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

Uso en niños

No administrar a niños menores de 2 años.

Embarazo

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

Importante para la mujer:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral puede aparecer, en raras ocasiones una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre algunos de los componentes de Novag tuss 10 mg/5ml solución oral

Este medicamento contiene Maltitol líquido (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede tener un ligero efecto laxante.

3. COMO TOMAR Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral

Siga exactamente estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se toma por vía oral. Para una correcta dosificación, se incluye una cucharilla de doble pala con medidas de 1,25 ml, 2,5 ml y 5 ml. Lavar la cucharilla de medida después de cada utilización.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis habitual es de 1 a 2 cucharaditas de 5 ml cada 4-8 horas. No tomar más de 60 ml al día, lo que correspondería a 12 cucharaditas de 5 ml.

Niños 6 años a 12 años: La dosis habitual es de 1 cucharadita de 2,5 ml a 1 cucharadita de 5 ml cada 4-8 horas. No tomar más de 30 ml al día, lo que correspondería a 6 cucharaditas de 5 ml.

Niños 2 años a 6 años: La dosis habitual es de una medida de 1,25 ml a una cucharadita de 2,5 ml cada 4-8 horas. No tomar más de 15 ml al día, lo que correspondería a 6 cucharaditas de 2,5 ml.

No exceder la dosis recomendada. Usar siempre la menor dosis que sea efectiva. Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, debe consultar a su médico. Si estima que la acción de Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral del que debiera

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad. La ingestión accidental de dosis muy altas puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como 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, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo (movimientos 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, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tel.: 91-5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Raramente (en menos de 1 por cada 1.000 pacientes pero en más de 1 por cada 10.000 pacientes) puede aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vértigos y confusión mental. En estos casos es aconsejable reducir la dosis. El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos adversos. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

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.

5. CONSERVACION DE Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Caducidad. 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Novag tuss

Cada unidad de dosis (5 ml) contiene 10 mg de hidrobromuro de dextrometorfano como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: Benzoato de sodio (E-211), Ácido cítrico anhidro, Maltitol líquido (E-965), Sacarina sódica (E-954), propilenglicol, aromas de fresa y contramarum, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en envases de 125 ml y 200 ml de solución oral, incluyendo una cucharadita de doble pala con medidas de 1,25 ml, 2,5 ml y 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización: Ferrer Internacional, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 – Barcelona

Responsable de la fabricación: Farmasierra Manufacturing, S.L. Ctra. Irún Km 26,200 28700 San Sebastián de los Reyes - Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2011