



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

VINCITOS FORTE solución oral frasco Dextrometorfano / pseudoefedrina

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 si persisten durante más de 5 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de 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 **Vincitos Forte solución oral frasco** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Vincitos Forte solución oral frasco**
3. Cómo tomar **Vincitos Forte solución oral frasco**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Vincitos Forte solución oral frasco**
6. Información adicional

1. QUÉ ES VINCITOS FORTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Vincitos Forte es un medicamento que contiene dextrometorfano como antitusivo y pseudoefedrina como descongestionante nasal.

Está indicado en el alivio temporal de la tos sin expectoración (tos irritativa y tos nerviosa) que va acompañada de congestión nasal, asociadas a resfriado común y gripe.

2. ANTES DE TOMAR VINCITOS FORTE

No tome Vincitos Forte si:

- es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano, pseudoefedrina, otros descongestionantes nasales, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- tiene una enfermedad grave en los pulmones
- tiene tos asmática
- tiene tos acompañada de abundantes secreciones
- está tomando o ha tomado en las dos últimas semanas medicamentos antidepresivos de tipo inhibidores de la monoaminoxidasa, ya que se puede producir un aumento en la tensión arterial
- sufre hipertensión grave o enfermedad grave del corazón o las arterias
- padece una enfermedad inflamatoria del intestino que se manifiesta con diarreas frecuentes (colitis ulcerosa).
- se encuentra en el primer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Vincitos Forte

- si toma otros productos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento
 - si durante el tratamiento aparece diarrea, deje de tomar inmediatamente este medicamento y consulte con el médico.
 - debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica
 - deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento los pacientes con:
 - diabetes
 - enfermedad cardiovascular
 - tumor de la glándula suprarrenal productor de hormonas que afecten a la frecuencia del corazón y a la presión arterial (feocromocitoma)
 - presión ocular alta (glaucoma)
 - próstata aumentada de tamaño (hipertrofia prostática)
 - enfermedad del hígado
 - enfermedad o trastorno moderado o grave del riñón con su función reducida
 - tos persistente o crónica, como la debida al tabaco
 - enfermedad del hígado
 - dermatitis atópica
 - o pacientes sedados, debilitados o encamados.
- ◆ El uso simultáneo de cocaína con medicamentos que contienen pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

Se han producido 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 apartado “**Si toma más Vincitos Forte solución oral frasco del que debiera**”).

Uso de otros medicamentos

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

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 superior a 40°C (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa
- Antidepresivos tricíclicos (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Isoniazida (utilizado para las infecciones)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Moclobemida (utilizado para tratar la depresión)
- Pargilina (utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- Procarbina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad)
- Tranilcipromina (utilizado para tratar la depresión).



Informe a su médico si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos o sustancias con efecto farmacológico enumerado a continuación, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- acidificantes urinarios (cloruro de amonio)
- alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico)
- anestésicos por inhalación.
- antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminooxidasa).
- algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina)
- citratos
- estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas)
- glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón)
- hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides)
- levodopa (utilizado para el tratamiento del parkinson)
- linezolida (utilizado como antibacteriano)
- selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)
- procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho)
- amiodarona o quinidina (para tratar las arritmias del corazón)
- antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib)
- expectorantes o mucolíticos.
- No se debe utilizar con otros medicamentos para aliviar la congestión nasal.

Toma de Vincitos Forte con alimentos y bebidas

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar reacciones adversas.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola) mientras esté tomando este medicamento.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o naranja amarga.

Embarazo

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

No utilice este medicamento durante el primer trimestre del embarazo.

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 tomar cualquier medicamento.

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

Uso en niños

No administrar a niños menores de 12 años.

Uso en mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos estimulantes, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción, mareos, somnolencia o vértigo, por lo que no deberá conducir automóviles ni manejar maquinaria peligrosa, si notase estos síntomas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Vincitos Forte

Por contener parahidroxibenzoatos (parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216)) puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene 25,13 mg de sodio por cada 10 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado y polioxietileno.

3. CÓMO TOMAR VINCITOS FORTE

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

Mayores de 12 años: Tomar 10 ml de solución cada 6-8 horas, si fuera necesario, utilizando el vasito dosificador. No exceder los 40 ml al día.

Mayores de 65 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: puede requerir una reducción de la dosis, por lo que es necesario consultar al médico.

Vincitos Forte se toma por vía oral, utilizando el vasito dosificador para medir la cantidad a tomar y es conveniente tomar un vaso de agua.

Si el medicamento se administra por la noche, se debe tomar unas horas antes de acostarse para reducir la posibilidad de insomnio en pacientes con dificultades para dormir.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 5 días o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

Si toma más Vincitos Forte del que debiera

Si usted ha tomado más **Vincitos Forte** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La sintomatología por sobredosis incluye estimulación del sistema nervioso y del corazón: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, aumento



de la tensión arterial, alteración del ritmo del corazón (arritmias), dificultad para orinar. En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

La ingestión accidental de dosis muy altas 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 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 (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.

Si olvidó tomar Vincitos Forte

Y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Reinicie el tratamiento según se indica en el apartado 3 **Como tomar Vincitos Forte**.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Vincitos Forte** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de Dextrometorfano y Pseudoefedrina, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos del corazón: alteraciones de la frecuencia cardiaca (taquicardia, bradicardia y arritmias), palpitaciones, dificultad para respirar (disnea)
- Trastornos del sistema nervioso: síntomas de excitación, trastornos del sueño, desasosiego, mareos, vértigos, somnolencia, dolor de cabeza, confusión mental, convulsiones y alucinaciones
- Trastornos del estómago o intestino: náuseas, vómitos, inflamación del intestino que cursa con diarrea frecuente (colitis ulcerosa)
- Trastornos del riñón: retención de la orina en hombres, dolor o dificultad para orinar.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupciones cutáneas con o sin irritación, picores, inflamación de la piel (dermatitis)
- Trastornos oculares: cierre involuntario de los párpados (blefaroespasma), fobia a la luz y lagrimeo
- Trastornos generales: temblor, palidez, debilidad e incremento de la sudoración.

Deje de tomar inmediatamente este medicamento en el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones.

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. CONSERVACIÓN DE Vincitos Forte

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

Caducidad

No utilizar **Vincitos Forte** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Vincitos Forte

Cada 1 ml de solución contiene 2,31 mg de dextrometorfano (como hidrobromuro) y 4,91 mg de pseudoefedrina (como hidrocloreuro) como principios activos.

Los demás componentes (excipientes) son: ciclamato de sodio, sacarina sódica, sorbato de potasio (E-202), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), propilenglicol, aroma de fresa, aroma de anís, aceite de ricino hidrogenado y polioxietilenado, carmelosa sódica y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vincitos Forte es una solución para administración oral.

Se presenta en frascos de 120ml o bien de 200 ml de solución con un vasito dosificador con el volumen de 10 ml marcado para permitir su dosificación.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

C/ Gall 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

Otras presentaciones

Vincitos Forte solución oral sobres: envase conteniendo 12 y 20 sobres monodosis.

Este prospecto ha sido aprobado en

Julio 2007