

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ROMILAR 15 mg/ml gotas orales en solución

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, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar al médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento, o si la tos va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Romilar y para qué se utiliza

El dextrometorfano, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos.

Está indicado para el tratamiento sintomático de la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y niños a partir de 2 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Romilar

No tome Romilar:

- Si es alérgico (hipersensible) al hidrobromuro de dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 (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 bupropión que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano. (Ver apartado **Uso de Romilar con otros medicamentos**).

- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Romilar.

Especialmente deben consultar al médico antes de utilizar 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 o del riñón,
- 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 estén sedados, debilitados o encamados,
- con polimorfismo del CYP2D6 (alteración genética que afecta a la actividad de este enzima del hígado).

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 Romilar del que debiera**”). Este producto también puede ser adictivo, por lo que su uso a altas dosis o prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia sólo se administrara bajo estricto control médico y en cortos periodos de tiempo.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 2 años.

Uso de Romilar con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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 °C (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina, clorgilina, iproniazida e isocarboxazida)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (fluoxetina, sibutramina, sertralina o paroxetina)
- 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).
- Inhibidores CYP2D6 como Haloperidol (utilizados para tratar enfermedades mentales)

Toma de Romilar con alimentos y bebidas

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque pueden provocar reacciones adversas.

No tomar conjuntamente zumo de pomelo o de naranja durante el tratamiento, porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 período de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas:

Durante el tratamiento con este medicamento puede producirse, somnolencia y mareo leves, fatiga (cansancio), distonia (contracciones musculares involuntarias) y alucinaciones visuales, que habrán de tenerse en cuenta en caso de conducir o utilizar máquinas peligrosas.

Romilar contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y Etanol

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene 0,09 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,74 mg/ml.

3. Cómo tomar Romilar

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

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 ml (20 gotas) (15 mg de dextrometorfano) cada 4 horas, o 2 ml (40 gotas) (30 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. No superar la dosis de 120 mg al día (8 ml o 160 gotas).

- Niños de 6 a 12 años: 0,5 ml (10 gotas) (7,5 mg) cada 4 horas, o 1 ml (20 gotas) (15 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. No superar la dosis de 60 mg al día (4 ml ó 80 gotas).
- Niños de 2 a 6 años: 0,25 ml (5 gotas) (3,75 mg) cada 4 horas, o 0,5 ml (10 gotas) (7,5 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. No superar la dosis de 30 mg al día (2 ml ó 40 gotas).

No sobrepasar las 6 tomas diarias.

Forma de administración:

Vía oral.

Las gotas se pueden disolver en un poco de agua, zumos de frutas (excepto zumo de pomelo o naranja, ver **Toma de Romilar con alimentos y bebidas**), leche, té, etc.

Colocar el frasco en posición vertical con la abertura hacia abajo. Si la solución no gotea enseguida, agitarlo o golpearlo ligeramente con la mano o bien invertirlo varias veces.

La ingesta concomitante de este medicamento con otros alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Si la tos empeora o persiste durante más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.

Uso en niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 2 años.

Si toma más Romilar del que debiera

Si toma más Romilar del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad. Dependiendo del grado de la intoxicación los síntomas pueden variar.

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 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 involuntario e incontrolado 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 intoxicación, le deberán aplicar tratamientos adecuados a los síntomas, que pueden incluir inyección de naloxona intravenosa y lavado de estómago.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acudir a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Romilar

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis, tómela lo antes posible y continúe con su horario habitual, según se indica en el apartado **3. Cómo tomar Romilar**.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Romilar 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:

- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareo, fatiga, contracciones involuntarias de los músculos y más raramente confusión mental y dolor de cabeza.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales como dolor de estómago, estreñimiento.
- Trastornos del oído y del laberinto: vértigo
- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad y reacción anafiláctica incluyendo síntomas como: erupción cutánea, urticaria, edema, prurito y dificultad cardio-respiratoria.
- Trastornos psiquiátricos: alucinaciones visuales y confusión. Estos efectos se ven mucho más acentuados con sobredosis (Ver sección **Si toma más Romilar del que debiera**).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, urticaria, prurito, eritema, dermatitis alérgica.

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.

Comunicación efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Romilar

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta, 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 Romilar:

Cada ml de la solución (= 20 gotas) contiene:

-El principio activo es: Hidrobromuro de dextrometorfano, 15 mg.

-Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol, etanol anhidro, aromatizantes (aceite de coriandro, aceite esencial de naranja dulce, tetraroma limón), ricinoleato de macrogolglicerol (cremophor EL), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), sacarina sódica, ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de gotas orales en solución. Se presenta en envases conteniendo un frasco de vidrio con 20 ml, provisto de cuentagotas. Cada ml de solución equivale a 20 gotas.

Titular de la autorización de comercialización:

BAYER HISPANIA, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

Responsable de la fabricación:

KVP Pharma + Veterinar – Produkte GmbH

Projensdorfer Str, 324 (Kiel) – D – 24106 – Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2016

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.es/>