

Prospecto: Información para el usuario

Iniston TOS 1,5 mg/ml jarabe

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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Iniston TOS 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 improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y adolescentes mayores 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 Iniston TOS

No tome Iniston Tos:

- Si es alérgico al 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 precedentes 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 bupropion que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano. (Ver apartado Interacción de Iniston Tos con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones:

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Iniston Tos en los siguientes casos:
- 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.
 - Pacientes con enfermedad del hígado.
 - Pacientes 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).
 - Pacientes que están sedados, debilitados o encamados.

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 en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que se pueden producir efectos adversos graves (ver apartado: Si toma más Iniston Tos del que debe).

Niños:

No administre este medicamento a niños menores de 12 años.

Toma de Iniston Tos 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, 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).
- 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).
- Metoprolol (utilizado para el tratamiento de enfermedades severas del sistema cardiovascular, especialmente hipertensión e infarto agudo de miocardio).
- Isovconazol (utilizado para tratar la aspergilosis invasiva y la mucormicosis invasiva).

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).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Iniston Tos.

Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Iniston Tos 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).

Interacción de Iniston Tos con 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 y 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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe de ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

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

Iniston Tos contiene etanol

Este medicamento contiene aproximadamente 0,491 g de alcohol (etanol) por dosis de 10 ml, lo que equivale a 49,1 mg/ml. La cantidad de alcohol que contiene cada dosis (10 ml) de este medicamento equivale a 12 ml de cerveza o 5 ml de vino. Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. Podría tener algunos efectos en niños pequeños, como por ejemplo somnolencia. La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos. Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Iniston Tos contiene glucosa

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 4,8 g de glucosa por dosis.

Iniston Tos contiene sacarosa

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,26 g de sacarosa por cada dosis de 10 ml.

Iniston Tos contiene sorbitol

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 0,7 g de sorbitol por dosis. Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

Iniston Tos contiene trazas de azúcar invertido

Los aromas de este medicamento contienen trazas de azúcar invertido. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Iniston Tos contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis de 10 ml. Este es, esencialmente “exento de sodio”. Este medicamento contiene 5,48 mg de propilenglicol (E-1520) en cada dosis de 10 ml, lo que equivale a 0,548 mg/ml.

Iniston Tos contiene sorbitol

Este medicamento contiene **sorbitol**. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben de tomar este medicamento.

Iniston Tos contiene propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 5,48 mg de propilenglicol en cada dosis de 10 ml, lo que equivale a 0,548 mg/ml.

3. Cómo tomar Iniston TOS

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: tomar 10 ml cada 6 ó 4 horas, si fuera necesario.

También se pueden tomar 20 ml cada 6 u 8 horas según necesidad.

La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 4 dosis de 20 ml.

Como tomar

Iniston TOS se toma por vía oral. Para la administración del medicamento usar el vasito medidor.

Se puede tomar con o sin alimento

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado interacción de Iniston TOS con alimentos, bebidas y alcohol).

Debe consultar a su 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.

Si toma más Iniston TOS del que debe:

Si toma más Iniston TOS del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, desorden de la conversión (también llamado trastorno funcional del síntoma neurológico, es una condición en la cual usted demuestra el estrés psicológico en maneras físicas), torpeza, coma, temblor, pupilas constricted, retención urinaria 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: 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, nistagmos (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.

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Iniston TOS:

Si olvidó tomar Iniston TOS no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si los síntomas continúan, vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado 3. Cómo tomar Iniston TOS.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Iniston TOS 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 o insomnio, mareo, inquietud psicomotora, vértigo, estreñimiento o diarrea, molestias gastrointestinales, náuseas y vómitos.
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza. También puede producir angioedema, picor, erupción, urticaria y prurito e insomnio.

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 Iniston Tos

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento 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.

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 Iniston TOS

- El principio activo es Dextrometorfano Hidrobromuro. Cada ml de jarabe contiene 1,5 mg de dextrometorfano hidrobromuro.
- Los demás componentes (excipientes) son: Glucosa, Sacarosa, Sorbitol (E-420), Etanol, Glicerol (E422), Sacarina sódica, Ácido cítrico monohidrato, Benzoato sódico (E-211), Caramelo T12 (que contiene azúcar invertido), Saborizante de melocotón (que contiene propilenglicol (E-1520) y etanol), L-Mentol, Carbómero y Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Iniston TOS es un jarabe claro, marrón pálido.

Se presenta en frasco de color topacio que contiene 120 y 200 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Johnson & Johnson, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7.
28042. Madrid
España

Responsable de la fabricación:

DELPHARM ORLEANS

V8

5 Avenue de Concyr
45100. Orleans (Francia)

Status: Draft

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>

Version: 0.1

Document ID: J0316869