

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ROMILAR 15 mg/ml gotas orales en solución

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 más 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 ROMILAR 15 mg/ml gotas orales y para qué se utiliza**
2. **Antes de tomar ROMILAR 15 mg/ml gotas orales**
3. **Cómo tomar ROMILAR 15 mg/ml gotas orales**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de ROMILAR 15 mg/ml gotas orales**
6. **Información adicional**

1. **QUÉ ES ROMILAR 15 mg/ml GOTAS ORALES Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

El principio activo es un antitusígeno que inhibe el reflejo de la tos.

Está indicado para el tratamiento temporal de las formas improductivas de tos, es decir no acompañadas de expectoración, causada por irritaciones leves de garganta o bronquios, como en caso de resfriado común, u otro tipo de irritación del tracto respiratorio.

2. **ANTES DE TOMAR ROMILAR 15 mg/ml GOTAS ORALES**

No tome ROMILAR 15 mg/ml gotas orales si:

- es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- tiene tos persistente debida a alguna enfermedad respiratoria o tos acompañada de abundantes secreciones
- tiene una enfermedad grave en los pulmones
- está en tratamiento o ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento del tipo de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (como algunos antidepresivos o medicamentos para la enfermedad de Parkinson, u otras) (ver: **Uso de otros medicamentos**).

Tenga especial cuidado con ROMILAR 15 mg/ml gotas orales

Deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento los pacientes:

- con asma, bronquitis crónica (inflamación en los bronquios acompañada de tos y expectoración, de duración prolongada), tos productiva y tos debida al tabaco; el dextrometorfano puede impedir la salida de las mucosidades
- con enfermedad del hígado
- que estén sedados, debilitados o encamados
- con dermatitis atópica (enfermedad alérgica de la piel caracterizada por picor, rojez u otras lesiones, a menudo en individuos con predisposición hereditaria)
- niños menores de 2 años.

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 15 mg/ml gotas 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.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan usado antes o puedan utilizarse después.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al tratamiento con medicamentos del tipo de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como los que se indican debajo, ya que se puede producir una alteración que causa tensión arterial alta (hipertensión), aumento de la temperatura del cuerpo (hipertermia), mareo, palpitaciones, contracciones en los músculos, coma, entre otros síntomas:

- Antidepresivos como moclobemida o tranilcipromina
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazona (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson).

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Antidepresivos del tipo de fluoxetina o paroxetina (ISRS)
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib, valdecoxib)
- Haloperidol (utilizado para tratar alteraciones psíquicas)
- Medicamentos que producen depresión (sedación o un efecto más profundo) del sistema nervioso central (algunos utilizados para enfermedades mentales, para la alergia, para la enfermedad de Parkinson, etc.)
- Quinidina u otros antiarrítmicos (para tratar las arritmias del corazón)
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad).

Toma de ROMILAR 15 mg/ml gotas orales con alimentos y bebidas

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

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

Uso en niños

No utilizar en menores de 2 años.

Embarazo

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

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted 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 el feto y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

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

Se desconoce si el dextrometorfano pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

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

Información importante sobre algunos de los componentes de ROMILAR 15 mg/ml gotas orales

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 15 mg/ml GOTAS ORALES

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis recomendadas:

- Mayores de 12 años: 1 ml (20 gotas) (15 mg de dextrometorfano) cada 4 horas, ó 2 ml (40 gotas) (30 mg) cada 6-8 horas. No superar la dosis de 120 mg al día (8 ml ó 160 gotas).
- Niños de 6 a 12 años: 0,5 ml (10 gotas) (7,5 mg) cada 4 horas, ó 1 ml (20 gotas) (15 mg) cada 6-8 horas. 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, ó 0,5 ml (10 gotas) (7,5 mg) cada 6-8 horas. No superar la dosis de 30 mg al día (2 ml ó 40 gotas).

No sobrepasar las 6 tomas diarias.

Vía oral.

Las gotas se pueden disolver en un poco de agua, zumos de frutas (excepto zumo de pomelo o naranja amarga, ver **Toma de ROMILAR 15 mg/ml gotas orales 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.

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

Si toma más ROMILAR 15 mg/ml gotas orales del que debiera

Si toma más ROMILAR 15 mg/ml gotas orales de las dosis recomendadas podrá sufrir trastornos digestivos como náuseas, vómitos, trastornos oculares, nerviosismo o somnolencia, entre otros efectos, dependiendo de la dosis.

En los niños, la ingestión accidental de dosis muy altas puede producir alucinaciones (visiones o audiciones no presentes), erupciones, náuseas, sopor, nerviosismo, movimientos involuntarios de los ojos y alteraciones en la forma de andar, entre otros síntomas.

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 15 mg/ml gotas orales

Si olvidó tomar ROMILAR 15 mg/ml gotas orales y los síntomas continúan, 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 15 mg/ml GOTAS ORALES**.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ROMILAR 15 mg/ml gotas orales puede tener 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: náuseas, vómitos, molestias digestivas, estreñimiento; somnolencia y mareo leves, confusión (poco frecuente o raras veces), dolor de cabeza.

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 ROMILAR 15 mg/ml GOTAS ORALES

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

No congelar.

No utilice ROMILAR 15 mg/ml gotas orales 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. 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 ROMILAR 15 mg/ml gotas orales:

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

- El principio activo: 15 mg de Dextrometorfano hidrobromuro.
- Los demás componentes (excipientes): propilenglicol, etanol anhidro, aromatizantes (aceite de coriandro, aceite esencial de naranja dulce, tetraroma limón), ricinoleato de macroglicol (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

ROMILAR 15 mg/ml gotas orales se presenta en forma de gotas orales en solución, en 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

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2011