PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Fritusil 3 mg/ml solución oral
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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran o si no mejoran después de más de 7 días o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Fritusil 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 las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si los síntomas empeora o persisten después de 7 días de tratamiento, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fritusil

No tome Fritusil:

- 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 abundante secrecciones
- si está en tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson (ver apartado **Toma de Fritusil con otros medicamentos**)

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fritusil:
- con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco
- con enfermedad del hígado
- 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 alégica hereditaria)
- si el paciente está sedado, debilitado o encamado.

Niños y adolescentes
No administrar a menores de 12 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 apartado **Si toma más Fritusil del que debe)**

Toma de Fritusil con otros medicamentos

Comunique 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 ºC (hiperexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, traniciprona)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Isoniazida (utilizado para las infecciones)
- Haloperidol (utilizado para tratar alteraciones psíquicas)
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central (algunos utilizados para enfermedades mentales, para la alergia, para la enfermedad de Parkinson, etc.)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Pargilina (utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson)
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad)
- Tranilcipromina (utilizado para tratar la depresión).

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos 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).
- Expectorantes y mucolíticos.

Toma de FRITUSIL con alimentos, bebidas y alcohol

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar reacciones adversas.
No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o naranja amarga porque puede aumentar los efectos adversos de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia

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 tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Fritusil contiene sacarosa, rojo cochinilla A, etanol y parahidroxibenzoato de metilo:

- Este medicamento contiene sacarosa. 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 3,25 g de sacarosa por cada 5 ml.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo Cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124). Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
- Este medicamento contiene 5 % de etanol (alcohol), que se corresponde con 202 mg de etanol por dosis, lo que equivale a 5 ml de cerveza o 2,1 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Parahidroxibenzoato de metilo (E 218).

3. Cómo tomar Fritusil

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 5 ml (15 mg de dextrometorfano) medidos con cucharilla graduada que se adjunta cada 4 a 6 horas (según necesidad). No sobrepasando las 6 tomas diarias (30 ml de solución oral).

Pacientes con insuficiencia hepática: la dosis debe reducir a la mitad no sobrepasando en ningún caso las 4 tomas diarias.

Uso en niños
Este medicamento está indicado para mayores de 12 años.

Fritusil se administra por vía oral.
Tomar la cantidad medida directamente de la cucharilla graduada.

Si toma más FRITUSIL del que debe:

Podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La toma de dosis muy altas 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 ansiedad, pánico, pérdida de la memoria, 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, 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 casos de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Informaciòn Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fritusil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si es necesario, vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado **3. Cómo tomar Fritusil**

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fritusil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de uso del dextrometorfano, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

En algunos casos: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, nauseas, vómitos.

En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

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 fritusil

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 enavse e información adicional

Composición de Fritusil

- El principio activo es dextrometorfano hidrobromuro. Cada ml contiene 3 mg (correspondientes a 2,2 miligramos de dextrometorfano).
- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa, Sacarina sódica (E-954), Benzoato sódico (E-211), Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), Glicerol (E-422), Mentol, Etanol (96%), Aroma de fresa, Rojo Cochinilla A (E-124) y Agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fritusil es una solución oral roja-transparente, con olor y sabor a fresa. Se presenta en envase que contiene 150 ml. Incluye cucharilla graduada.

Titular de la autorización de comercialización
Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos S.A.
C/ Sta. Engracia, 31.
28010 Madrid

Responsable de la fabricación
ALCALÁ FARMA, S.L.
Avenida de Madrid 82,
Alcala de Henares.28802. España

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2014

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios