Prospecto: información para el usuario

NOVAG TUSS 15 mg comprimidos

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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 NOVAG TUSS 15 mg comprimidos y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar NOVAG TUSS 15 mg comprimidos**
3. **Cómo tomar NOVAG TUSS 15 mg comprimidos**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de NOVAG TUSS 15 mg comprimidos**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es NOVAG TUSS y para qué se utiliza

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

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 van acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NOVAG TUSS

No tome NOVAG TUSS:

- Si es alérgico a dextrometorfano hidrobromuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento.
- 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 monoaminooxidasa (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 NOVAG TUSS con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar **NOVAG TUSS** 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.

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 se pueden producir efectos adversos graves (ver apartado Si toma más NOVAG TUSS del que debe).

Niños y adolescentes:

Los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento.

Interacción de NOVAG TUSS 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 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 (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (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)

Antes de 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).

Interacción de NOVAG TUSS 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 está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar 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.

3. Cómo tomar NOVAG TUSS

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Tomar 1 comprimido cada 4 horas. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas. Si fuera necesario se pueden tomar 2 comprimidos cada 6 u 8 horas según necesidad.
La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 8 comprimidos repartidos en varias tomas.

Uso en niños:

Niños entre 6 y 11 años: Tomar 1 comprimido cada 8 horas. Dependiendo de la intensidad de la tos, se puede tomar 1comprimido cada 6 horas.
La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 4 comprimidos repartidos en varias tomas.

Niños menores de 6 años: Los niños menores de 6 años no deben tomar este medicamento.

Cómo tomar:

Este medicamento se toma vía oral.

Los comprimidos se pueden tragar enteros, partidos o triturados, con ayuda de líquido, preferentemente un vaso de agua.

Se puede tomar con o sin alimentos.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (ver apartado Interacción de NOVAG TUSS con alimentos, bebidas y alcohol).

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

Si toma más NOVAG TUSS del que debe:

Si toma más **NOVAG TUSS** del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo 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 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, habla farfullante, alucinaciones, 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 NOVAG TUSS:

Si olvidó tomar **NOVAG TUSS** , no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si los síntomas continúan, vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado 3. Cómo tomar NOVAG TUSS.

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, **NOVAG TUSS** 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, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, nauseas, vómitos.
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de NOVAG TUSS

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 NOVAG TUSS

- El principio activo es: dextrometorfano hidrobromuro y contiene 15 miligramos.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase:

NOVAG TUSS son comprimidos, blancos, redondos, bicóncavos, ranurados por una cara.
Se presentan en una caja con 20 comprimidos que están envasados en blisters.

Titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028– Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en: Diciembre de 2011

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/