

Prospecto: información para el paciente

Vincitos 15mg/30mg Solución Oral en sobres dextrometorfano hidrobromuro/ pseudoefedrina hidrocloreuro

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 empeora o si no mejora después de 5 días, o si los síntomas van acompañados de fiebre alta.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vincitos y para qué se utiliza

Vincitos 15mg/30mg Solución Oral en sobres contiene dextrometorfano hidrobromuro como antitusivo y pseudoefedrina hidrocloreuro como descongestionante nasal.

Está indicado en el tratamiento sintomático de las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa) y congestión nasal en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejor después de 5 días de tratamiento en adultos o 3 días en adolescentes o si los síntomas van acompañados de fiebre alta.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Vincitos

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

No tome Vincitos si:

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si tiene tos asmática.
- Tiene tos acompañada de abundantes secreciones.
- Tiene insuficiencia respiratoria.

- 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 algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO). (Ver apartado “Toma de otros medicamentos”) ya que se puede producir un aumento en la tensión arterial.
- Sufre hipertensión grave o enfermedad grave del corazón o las arterias.
- Si se encuentra en el primer trimestre del embarazo.
- Se encuentra en período de lactancia.
- Los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vincitos si padece:

- enfermedades hepáticas,
- enfermedad cardiovascular
- enfermedad del hígado
- presión ocular alta (glaucoma)
- hipertensión
- hipertiroidismo
- diabetes
- tumor de la glándula suprarrenal productor de hormonas que afecten a la frecuencia del corazón y a la presión arterial (feocromocitoma)
- próstata aumentada de tamaño (hipertrofia prostática)
- enfermedad pulmonar obstructiva crónica o cuando ésta va acompañada de secreción excesiva.
- vértigo, temblor, intranquilidad u otros signos de estimulación del Sistema Nervioso Central, con lo que se debería suspender el tratamiento.

Si la tos persiste más de 5 días o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Vincitos:

- si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Vincitos Forte 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.e. náuseas, vómitos y diarrea).

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 Vincitos del que debiera”).

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Vincitos, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Vincitos y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 6 años.

Deportistas

Si es deportista, sepa que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Uso de vincitos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 (MAO) (moclobemida, tranilcipromina).
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Bupropion (utilizado para dejar de fumar).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Procarbacin (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 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, enfermedades de Parkinson, etc)
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

Toma de Vincitos con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, 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 utilizar este medicamento.

Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento

Conducción y uso de máquinas

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

Vincitos contiene los siguientes excipientes

metabisulfito potásico (E-224), sorbato potásico (E-202), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito potásico (E-224).

Vincitos por contener sorbato potásico y metabisulfito potásico como excipiente es perjudicial para pacientes con dietas pobres en potasio. El exceso de potasio puede producir después de la administración oral molestias de estómago o diarrea.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene sorbato potásico. Por contener parahidroxibenzoatos (parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216)) puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento por contener aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado como excipiente puede producir molestias de estómago y diarrea. No administrar en caso de obstrucción intestinal.

3. Cómo tomar Vincitos

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.

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada es de 1 sobre cada 4 horas ó 2 sobres cada 6-8 horas. Dosis máxima: 8 sobres al día.

Rasgar el sobre por el extremo indicado y tomar el contenido directamente.

Uso en niños y adolescentes

Niños de 6 a 12 años: 1 sobre cada 6-8 horas. Dosis máxima: 4 sobres al día.

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

Uso en pacientes mayores de 65 años

Mayores de 65 años: pueden requerir un ajuste de dosis. (Ver sección 2)

Si toma más Vincitos del que debe

Si usted ha tomado más Vincitos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si toma más Vincitos de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

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 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 Vincitos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el periodo de utilización de Dextrometorfano y Pseudoefedrina, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos del corazón: alteraciones de la frecuencia cardiaca (taquicardia, bradicardia y arritmias), palpitaciones, dificultad para respirar (disnea)
- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, dolor de cabeza, insomnio, nerviosismo o intranquilidad, mareos o sudoración
- Trastornos del riñón: dificultad para orinar.
- Trastornos del estómago o intestino: molestias gastrointestinales, sequedad de boca, inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica)
- Trastornos generales: temblores, debilidad muscular, palpitaciones

En este caso es aconsejable reducir la posología.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios.

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 <http://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 Vincitos

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 la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 su 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 Vincitos

Los principios activos son dextrometorfano hidrobromuro y pseudoefedrina hidrocloreto

Los demás componentes excipientes son: Ciclamato sódico 100 mg. Sacarina sódica 10 mg. Glicina. Metabisulfito potásico (E-224). Edetato disódico 2H₂O. Sorbato potásico (E-202). Parahidroxibenzoato de metilo (E-218). Parahidroxibenzoato de propilo (E-216). Propilenglicol. Glicirrizato amónico. Aroma de fresa. Aroma de anís. Aceite de ricino hidrogenado-polioxi-etileno. Carboximetilcelulosa sódica. Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vincitos es una solución oral.

Se presenta en envases de 12 o 20 sobres con 5 ml de solución oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios SALVAT, S.A.

Gall, 30-36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

La información actualizada y detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>