

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Romilar 5 mg comprimidos. Romilar 15 mg/ml gotas orales en solución. Romilar 15 mg/5 ml jarabe. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Romilar 15 mg comprimidos: Por comprimido: Dextrometorfano hidrobromuro, 15 mg. Excipientes con efecto conocido: lactosa, 65 mg. Romilar 15 mg/ml gotas orales en solución: Cada ml de solución (= 20 gotas) contiene: Dextrometorfano hidrobromuro, 15 mg. Excipientes con efecto conocido: parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 0,8 mg, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,1 mg, etanol anhidro 0,74 mg. Romilar 15 mg/5 ml jarabe: Por 5 ml: Dextrometorfano hidrobromuro, 15 mg. Por 1 ml: Dextrometorfano hidrobromuro, 3 mg. Excipientes con efecto conocido: sacarosa 3,05 g, solución de sorbitol 70% 650 mg, etanol anhidro 0,925 mg (0,02 %). **FORMA FARMACÉUTICA:** Romilar 15 mg comprimidos: comprimidos. Los comprimidos son cilíndricos de color blanco. Romilar 15 mg/ml gotas orales en solución: gotas orales en solución. Solución incolora. Romilar 15 mg/5 ml jarabe: jarabe. Transparente o ligeramente turbio de color caramelo. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Romilar 15 mg comprimidos: tratamiento sintomático de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Romilar 15 mg/ml gotas orales en solución: Tratamiento sintomático de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y niños mayores de 2 años. Romilar 15 mg/5 ml jarabe: tratamiento sintomático de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y niños mayores de 6 años. **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Romilar 15 mg comprimidos: Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 comprimido (15 mg de dextrometorfano hidrobromuro) cada 4 horas o 2 comprimidos (30 mg) cada 6-8 horas. Máximo 120 mg/día (8 comprimidos). No sobrepasar los 8 comprimidos al día. Vía oral. Ingerir los comprimidos con la ayuda de un poco de agua. No tomar con zumo de pomelo o naranja ni con bebidas alcohólicas. Población pediátrica: Romilar 15 mg comprimidos no está recomendado para uso en niños menores de 12 años debido a que el comprimido no permite administrar las dosis correspondientes a esas edades. Romilar 15 mg/ml gotas orales en solución: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 ml (20 gotas) (15 mg de dextrometorfano hidrobromuro) cada 4 horas, o 2 ml (40 gotas) (30 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. Máximo 120 mg/día (8 ml = 160 gotas). Niños de 6 a 12 años: 0,5 ml (10 gotas) (7,5 mg) cada 4 horas, o 1 ml (20 gotas) (15 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. Máximo 60 mg/día (4 ml = 80 gotas). Niños de 2 a 6 años: 0,25 ml (5 gotas) (3,75 mg) cada 4 horas, o 0,5 ml (10 gotas) (7,5 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. Máximo 30 mg/día (2 ml = 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, ver sección 4.5), leche, té, etc. Colocar el frasco en posición vertical con la abertura hacia abajo. Si la solución no gotea en seguida, agitarlo o golpearlo ligeramente con la mano o bien invertirlo varias veces. Población pediátrica: Romilar 15 mg/ml gotas orales en solución no está recomendado para uso en niños menores de 2 años. Romilar 15 mg/5 ml jarabe: Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 5 ml (una cucharilla de medida) (15 mg de dextrometorfano hidrobromuro) cada 4 horas, o 10 ml (2 cucharillas de medida) (30 mg) cada 6-8 horas. Máximo 120 mg/día (8 cucharillas de medida). Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml (media cucharilla de medida) (7,5 mg) cada 4 horas o 5 ml (1 cucharilla de medida) (15 mg) cada 6-8 horas. Máximo 60 mg/día (4 cucharillas de medida). No sobrepasar las 6 tomas diarias. Vía oral. No se podrá disolver o tomar con zumo de pomelo o naranja amarga. Población pediátrica: Romilar 15 mg/5 ml jarabe no está recomendado para uso en niños menores de 6 años. La ingesta concomitante de estos medicamentos con otros alimentos o bebidas no afecta a la eficacia de los mismos. 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, se evaluará la situación clínica. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al Hidrobromuro de dextrometorfano o a alguno de los excipientes. Tos asmática. Pacientes con EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica). Tos productiva. Insuficiencia respiratoria o neumonía. Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con: antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS), bupropión, linezolid, procarbazona, selegilina. Adicionalmente para Romilar 5 mg comprimidos: niños menores de 12 años. Adicionalmente para Romilar 15 mg/ml gotas orales en solución: niños menores de 2 años. Adicionalmente para Romilar 15 mg/5 ml jarabe: niños menores de 6 años. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** En pacientes con enfermedades hepáticas o renales debe tenerse en cuenta la relación beneficio/riesgo ya que se puede alterar el metabolismo del dextrometorfano, lo que se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias. No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados. La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que se deberá evitar en el caso de pacientes con dermatitis atópica. El principio activo dextrometorfano, es potencialmente adictivo por lo que su uso a altas dosis o prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física. Se han notificado casos de consumo excesivo y dependencia de dextrometorfano. Se recomienda especial precaución en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves. El dextrometorfano se metaboliza por el citocromo hepático P450 2D6. La actividad de esta enzima está determinada genéticamente. Alrededor del 10%

de la población general son metabolizadores lentos de la CYP2D6. Los metabolizadores lentos y los pacientes que usen inhibidores de la CYP2D6 de forma concomitante pueden experimentar efectos del dextrometorfano aumentados o prolongados. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6 o usan inhibidores de la CYP2D6. Advertencias sobre excipientes: Romilar 5 mg comprimidos: este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Romilar 15 mg/ml gotas orales en solución: 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), que se corresponde con una cantidad de 0,74 mg/ml. Romilar 15 mg/5 ml jarabe: este medicamento contiene 3,05 g de sacarosa por 5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus. Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 0,02 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,925 mg/dosis de 5 ml. Síndrome serotoninérgico: Se han comunicado efectos serotoninérgicos, incluida la aparición de síndrome serotoninérgico potencialmente mortal, para dextrometorfano con la administración concomitante de agentes serotoninérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la monoaminooxidasa [IMAO]) y los inhibidores de CYP2D6. El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y síntomas gastrointestinales. Si se sospecha de la presencia de síndrome serotoninérgico, se debe suspender el tratamiento con Romilar. Romilar 15 mg/5ml jarabe y Romilar 15 mg/ml gotas orales en solución: Población pediátrica: Pueden producirse reacciones adversas graves en niños en caso de sobredosis, incluyendo trastornos neurológicos. Se debe advertir a los cuidadores que no excedan la dosis recomendada. **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** AINE inhibidores de la COX 2 (Coxib): en estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con celecoxib, parecoxib o valdecoxib por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Antiarrítmicos (amiodarona o quinidina): Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un ajuste de la dosis. Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como moclobemida, tranilcipromina, clorgilina, iproniazida e isocarboxazida; Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como fluoxetina, sibutramina, sertralina o paroxetina; fármacos serotoninérgicos como bupropión y otros medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como procarbazina y selegilina, así como el antibacteriano linezolid: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con síntomas que incluyen náusea, coma, hipotensión, temblor de piernas, espasmos musculares, hiperpirexia, excitación, sudoración, rigidez e hipertensión que podrían producir infarto cardíaco y muerte. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos. Depresores del SNC incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC. Expectorantes y mucolíticos como acetilcisteína o guaifenesina: La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales. Inhibidores CYP2D6: El dextrometorfano se metaboliza por el CYP2D6 y tiene un elevado metabolismo de primer paso. El uso concomitante de inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de dextrometorfano en el cuerpo a niveles varias veces por encima de lo normal. Esto aumenta el riesgo del paciente de padecer efectos tóxicos del dextrometorfano (agitación, confusión, temblor, insomnio, diarrea y depresión respiratoria) y síndrome serotoninérgico. La fluoxetina, paroxetina, quinidina y terbinafina son inhibidores potentes de la enzima CYP2D6. Las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano aumentan hasta 20 veces con el uso concomitante de quinidina, lo que incrementa los efectos adversos del medicamento en el SNC. La amiodarona, flecainida, propafenona, sertralina, bupropión, metadona, cinaclacet, haloperidol, perfenazina y tioridazina también tienen efectos similares en el metabolismo del dextrometorfano. Si es necesario el uso concomitante de inhibidores de CYP2D6 y dextrometorfano, el paciente debe ser controlado y puede ser necesario reducir la dosis de dextrometorfano. El consumo de alcohol durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo. No administrar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4). **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:** Embarazo: no hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos. Lactancia: no se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna, y aunque

no se han demostrado problemas en humanos (la evidencia científica sugiere que el dextrometorfano implica un riesgo mínimo para los niños cuando se utiliza durante la lactancia), no se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia. Sólo debe ser utilizado en caso que los beneficios superes los posibles riesgos. Fertilidad: no se dispone de datos en humanos. **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** Durante el tratamiento con este medicamento puede producirse, somnolencia y mareo leves, fatiga (cansancio), distonía (contracciones musculares involuntarias) y alucinaciones visuales, que habrán de tenerse en cuenta en caso de conducir o utilizar máquinas peligrosas. **REACCIONES ADVERSAS:** Las reacciones adversas con las dosis usuales son raras. Durante el período de utilización del dextrometorfano, se han notificado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareo, fatiga, distonía y más raramente confusión mental y dolor de cabeza. Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales como dolor de estómago, estreñimiento. Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo. Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad y reacción anafiláctica con sus correspondientes síntomas clínicos incluyendo síndrome de asma, reacciones de gravedad media a moderada que pueden afectar a la piel, el tracto respiratorio, el tracto intestinal y el sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como: erupción cutánea, urticaria, edema, prurito y dificultad cardio-respiratoria. Trastornos psiquiátricos: pueden producirse alucinaciones visuales y confusión a las dosis recomendadas. Aunque, estos efectos se ven mucho más acentuados con sobredosis. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, urticaria, prurito, eritema, dermatitis alérgica. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **SOBREDOSIS:** Síntomas y signos: La sobredosis de dextrometorfano puede estar asociada con náuseas, vómitos, distonía, agitación, confusión, somnolencia, estupor, nistagmo, cardiotoxicidad (taquicardia, ECG anormal incluida prolongación de QTc), ataxia, psicosis tóxica con alucinaciones visuales, hiperexcitabilidad. En caso de sobredosis masiva se pueden observar los siguientes síntomas: coma, depresión respiratoria, convulsiones. Dependiendo del tipo y grado de la intoxicación los signos pueden variar: Sobredosis aguda o por mal uso: después de una sobredosis de dextrometorfano, tras unas pocas horas después de la ingestión los pacientes pueden llegar a ser torpes, hiperactivos y atáxicos. Pueden experimentar vómitos, náuseas, somnolencia, mareos, visión borrosa, lenguaje mal articulado, taquicardia, midriasis, miosis, nistagmo y alucinaciones visuales y auditivas. Posteriormente se observa inestabilidad y marcha inestable con ataxia troncal. En los casos graves, se puede presentar respiración profunda, retención urinaria, estupor o coma, especialmente si se ha ingerido de forma concomitante con altas dosis de alcohol. También se han informado casos de daño cerebral, convulsiones, latidos irregulares del corazón y muerte. Sobredosis crónica: a dosis altas, puede producir euforia que puede conllevar a sobredosis crónica o abuso. También se han informado casos de agitación, vértigo, depresión respiratoria, hipotensión, taquicardia, rigor muscular, ataxia, estados psicóticos como alucinaciones y alteraciones de la consciencia. Síntomas de abstinencia: ensayos clínicos confirman que la administración de dextrometorfano por un periodo corto de tiempo, incluso si es a dosis altas, no produce adicción física, no pierde eficacia debido a un aumento de la tolerancia o síndrome de abstinencia. En el caso de una administración diaria por un periodo prolongado de tiempo, se puede producir un aumento de la tolerancia y adicción física al dextrometorfano. Se han reportado síntomas leves de abstinencia incluyendo: inquietud, dolor óseo o músculos, insomnio, vómitos, diarrea y escalofríos. Excepcionalmente se han comunicado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes, con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte. Población pediátrica: la ingesta accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar. Tratamiento: El tratamiento es sintomático incluyendo la inducción del vómito y el lavado gástrico. Se puede administrar carbón activo a pacientes asintomáticos que hayan ingerido una sobredosis de dextrometorfano en la hora anterior. Para pacientes que han ingerido dextrometorfano y están sedados o en coma, se puede considerar, naloxona a las dosis habituales para el tratamiento de sobredosis de opiáceos. Se pueden usar benzodiazepinas para las convulsiones y benzodiazepinas y medidas de enfriamiento externo para la hipertermia por síndrome serotoninérgico. En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria. **INCOMPATIBILIDADES:** Ninguna conocida. **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:** Romilar 5 mg comprimidos: 20 comprimidos en un blíster de PVC/PVDC transparente/ALU. Romilar 15 mg/ml gotas orales en solución: Frasco de vidrio con 20 ml de solución provisto de cuentagotas. Romilar 15 mg/5 ml jarabe: Frasco de plástico de 200 ml. Contiene una cucharilla de medida con capacidad para 5 ml y con marca en 2,5 ml. **PVP IVA:** Romilar 15 mg comprimidos: 3,50€. Romilar 15 mg/ml gotas orales en solución: 5,35€. Romilar 15 mg/5 ml jarabe: 7,90€.

MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE

COMERCIALIZACIÓN: BAYER HISPANIA, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5. 08970, Sant Joan Despí (Barcelona). **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Octubre 2016.