Prospecto: información para el usuario

TAUTOSS 6 mg/ml jarabe
Levodropropizina

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 4 días.

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

1. Qué es TAUTOSS 6 mg/ml jarabe y para qué se utiliza

TAUTOSS jarabe contiene levodropropizina y pertenece al grupo de medicamentos llamados antitusígenos.

TAUTOSS jarabe está indicado en:
Tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TAUTOSS 6 mg/ml jarabe

No tome TAUTOSS jarabe
- Si es alérgico al principio activo levodropropizina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene excesiva secreción de moco en los bronquios o tiene inhibida la función eliminadora del mismo (síndrome de Kartagener, discinesia del cilio bronquial).
- En embarazo y lactancia
- Niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TAUTOSS jarabe:
- Si padece insuficiencia hepática y renal.
- Si es diabético

Niños
No administrar a niños menores de 2 años.

Uso de TAUTOSS jarabe con otros medicamentos
No se han observado interacciones o incompatibilidades con otros medicamentos. Es necesario ser cauteloso en el caso de administración conjunta de fármacos ansiolíticos (disminuyen la ansiedad), como benzodiazepinas, en particular, en pacientes sensibles ya que podría producirse un aumento del efecto sedante.

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso de TAUTOSS jarabe con alimentos
Dado que no hay información disponible del efecto de la comida sobre la absorción del producto, éste debe tomarse fuera de las comidas.

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 antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. La levodropropizina se excreta en la leche materna. Por este motivo, se desaconseja el uso durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento puede, aunque raramente, causar somnolencia. Si a usted le causa somnolencia no debe conducir vehículos, ni manejar maquinaria peligrosa.

TAUTOSS jarabe contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo
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 un máximo de 3,5g de glucosa por dosis de 10ml.
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y de propilo.

3. Cómo tomar TAUTOSS 6 mg/ml jarabe

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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: 10 ml cada 6-8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

Adolescentes

Kg	ml 3 veces al día
31-45	7,5
Más de 45	10

a menos que el médico establezca otra pauta, pero en ningún caso se administrará más de 10 ml 3 veces al día.

Población pediátrica

Niños de 2 -6 años: solo bajo control médico.
La dosis se calcula según el peso del paciente administrando 1 mg por kg/toma, cada 6-8 horas. No más de 3 tomas en 24 horas. La cantidad de medicamento a administrar se indica en la tabla siguiente:

Kg	ml 3 veces al día
10-15	2,5
16/20	3
21-30	5

Los antitusígenos son medicamentos sintomáticos y sólo deben utilizarse mientras los síntomas persisten.

No es aconsejable utilizar el medicamento más de 7 días.

Los pacientes de edad avanzada no requieren ni ajustes ni modificaciones en la pauta posológica. Su médico le controlará mientras esté en tratamiento.

Como tomar:
Este medicamento se toma por vía oral
Medir la cantidad de medicamento a tomar utilizando el vasito dosificador que se incluye en el envase.
Una vez usado, lavar el vasito con agua.
No se debe tomar con comida.

Si el paciente empeora o los síntomas persisten después de 4 días de tratamiento se debe interrumpir consultar al médico.

Si toma más TAUTOSS jarabe del que debe
Usted podría experimentar taquicardia (aumento del ritmo cardiaco) ligera y transitoria. Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, TAUTOSS jarabe puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos detectados incluyen:
Frecuentemente (que afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes pero a más de 1 de cada 100)
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, pirosis, dispepsia, diarrea, vómitos y dolor abdominal.
- Trastornos del sistema nervioso: fatiga y/o astenia, torpeza, somnolencia, cefalea y vértigo.
- Trastornos cardiacos: palpitaciones

Raramente (que afecta a menos de 1 de cada 1000 pacientes pero a más de 1 de cada 10.000)
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: raramente se han observado casos de alergia cutánea.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea (dificultad para respirar)

Frecuencia no conocida
- Trastornos oculares: alteraciones visuales
- Trastornos cardíacos: dolor precordial (dolor en el pecho).

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 TAUTOSS 6 mg/ml jarabe

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 la caja 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 TAUTOSS jarabe
- El principio activo es la levodropropizina. Cada ml contiene 6 mg de levodropropizina.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico monohidrato, aroma de regaliz, hidróxido sódico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), sacarosa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Líquido transparente con olor a regaliz que se presenta en un frasco de color oscuro de vidrio de 120 y 200 ml con tapón de seguridad y un vasito dosificador de plástico graduado con diferentes medidas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular:
Sigma-Tau España S.A.
Polígono Industrial Azque
C/Bolivia, 15
28806 Alcalá de Henares (Madrid)

Responsable de la fabricación:
Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Via Pontina, Km 30,4
Pomezia (Roma)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/*