

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dastosin 20 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 20 mg de fosfato de dimemorfanó.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Las cápsulas son de color naranja y amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la tos seca no productiva y productiva que debilita al enfermo, impide su descanso o interrumpe su sueño.
- Coadyuvante del tratamiento etiológico de la tos paroxística.
- Tratamiento de la tos de origen extrarrespiratorio (pleural, cardiovascular).

4.2 Posología y forma de administración

Adultos

La dosis habitual es de 1 cápsula, 3 ó 4 veces al día.

La dosis máxima recomendada es de 80 mg día.

La duración del tratamiento dependerá de la intensidad y evolución de la tos y en general debe limitarse a la duración del cuadro clínico.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con tos asmática.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dastosin debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos nerviosos.

Debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada, pudiendo estar indicada la reducción de la dosis.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea con antidiabéticos puede disminuir la eficacia de estos últimos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El uso sólo es aceptado en caso necesario y en ausencia de una alternativa terapéutica más segura.

No se dispone de datos clínicos con dimemorfano en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Los estudios realizados en animales no indican efectos teratogénos. La prescripción de este medicamento deberá hacerse con precaución.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios encaminados a determinar el posible efecto que puede tener Dastosin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Pero dado que entre los efectos adversos se ha descrito sensación de somnolencia, se recomienda precaución, al realizar actividades que requieran concentración como conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa o de precisión.

4.8 Reacciones adversas

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Ninguna.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Trastornos del sistema nerviosos: sueño

Trastornos gastrointestinales: sed, sequedad de boca, anorexia y nauseas.

Poco Frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Trastornos gastrointestinales: vómitos.

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Cansancio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de intoxicación por dimemorfano. No obstante, por similitud con otros antitusígenos de acción central, los síntomas que se podrían manifestar son: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

En caso de intoxicación por sobredosificación masiva se recomienda el lavado y aspiración de estomago y purgante salino. Mantener la presión arterial, pudiendo ser necesario una infusión de dextrosa. Excepcionalmente puede ser necesaria la respiración asistida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: R05DA – alcaloides de opio y derivados, código ATC: R05DA11: dimemorfano

El dimemorfano es un antitusígeno, no narcótico, de acción central químicamente relacionado con la codeína pero desprovisto de los efectos depresores centrales, dependencia y tolerancia propios de ésta.

El dimemorfano actúa directamente reduciendo la sensibilidad del centro de la tos del bulbo raquídeo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral de 90 mg de dimemorfano a voluntarios varones sanos, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzaron de 1 a 2 horas después de la administración con una concentración de 0,007 a 0,008 µg/ml. Después de la administración de 30 mg de dimemorfano a voluntarios varones sanos que habían estado en ayunas durante 21 horas, se observó una excreción de aproximadamente un 60% del fármaco en la orina en un plazo de 24 horas. Todos los metabolitos detectados en orina procedían de reacciones de oxidación desalquilación. La proporción de dimemorfano no metabolizado detectada fue inferior a 2%. Ninguno de los metabolitos presentó efecto antitusígeno.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad del dimemorfano se ha estudiado en diversas especies de animales. Los efectos tóxicos no presentaron diferencias entre especies y se asociaron a los efectos propios de la excitación central.

No se han detectado efectos teratógenos en la rata ni en el ratón. La administración de dimemorfano en la fase final del embarazo en la rata y ratón no afectó a las madres ni a los fetos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Los excipientes de Dastosin cápsulas son: almidón de maíz, talco y estearato de magnesio.

La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, eritrosina (E127), quinolina amarilla (E104) y dióxido de titanio (E171).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Dastosin cápsulas se presenta en envases que contienen 30 cápsulas en blisters de PVC-aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ASTELLAS PHARMA S.A.
Paseo del Club Deportivo nº1, Bloque 14,
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

54.669

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de diciembre de 1980

Fecha de la última revalidación: 24 de julio de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2014