

## PROYECTO DE INSERTO

### ZAYTAM® NF

Dextrometorfano Bromhidrato 10 mg + Guaifenesina 100 mg/5mL

### Solución Oral

**Lea este inserto 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 inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este inserto, 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 inserto.
- Debe consultar a un médico si empeora, o si además tiene fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

#### Contenido del inserto

1. Qué es ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral.
3. Cómo usar ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Contenido del envase e información adicional.
6. Precauciones especiales de conservación

#### 1. Qué es ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral y para qué se utiliza

Es un medicamento que contiene dextrometorfano bromhidrato que es un antitusivo y guaifenesina que es un expectorante.

Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes para adultos y niños a partir de 12 años.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral

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

#### No tome ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral:

- Si es alérgico (hipersensible) a guaifenesina o a dextrometorfano bromhidrato, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si tiene asma.
- Si tiene tos con gran cantidad de mocos y flemas.
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- 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 o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades.

- Si tiene intolerancia a la fructosa.

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral si es usted un paciente:

- Con enfermedad del hígado.
- 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).
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral 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. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

Los pacientes con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco o que están sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

Se han dado casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano bromhidrato por parte de adolescentes. Esto puede producir efectos adversos.

### Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Otros medicamentos y ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral:**

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

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que le puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia):

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión como antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (moclobemida, tranilcipromina) y 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).

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, enfermedad de Parkinson, etc).
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).
- Haloperidol (antipsicótico).

**Toma de ZAYTAM ® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral con alimentos, bebidas y alcohol**

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento porque puede provocar reacciones adversas.

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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas:**

En raras ocasiones, durante el tratamiento con este medicamento, puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir ni manejar máquinas.

**Por su contenido de Dextrometorfano Bromhidrato:**

- **No administrarlo en insuficiencia respiratoria (o cuando haya riesgo de ella).**
- **No administrarlo en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa, por el peligro de reacciones severas, eventualmente fatales.**

**3. Cómo usar ZAYTAM ® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

**Adultos y adolescentes a partir de 12 años:** 5 mL o 10 mL, cada 6 horas según necesidad. Máximo 60 mL/24 horas.

**Uso en niños**

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

**Niños de 2 a 6 años:** existen otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Administrar solo bajo supervisión médica, debido al riesgo de efectos paradójicos de estimulación del SNC.

**Niños menores de 2 años: contraindicado.**

**Pacientes con insuficiencia hepática:** la dosis se debe reducir a la mitad de la recomendada para cada población, no sobrepasando en ningún caso las 4 tomas diarias.

Este medicamento se toma vía oral.

Cómo tomar:

Medir la cantidad de medicamento a tomar con la cucharita o vasito dosificador que acompaña al frasco.

Después de su uso, lavar la cucharita o vasito dosificador.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada toma y abundante líquido durante el día.

Se puede tomar con o sin alimento.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas.

**Debe consultar a un médico si empeora, o si además tiene fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente o si no mejora después de 7 días de tratamiento.**

**Si toma más ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral del que debe:**

Si usted ha tomado más ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral de lo que debe podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, náuseas y vómitos.

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 bromhidrato en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como ansiedad, pánico, pérdida de la memoria, 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, 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.

Si toma más ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral 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.

#### **Si olvidó tomar este medicamento**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización de dextrometorfano bromhidrato y guaifenesina, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- En algunos casos se ha producido: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos, dolor de cabeza y picor de la piel (urticaria).
- En más raras ocasiones: confusión mental.

#### **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 inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe) y [farmacovigilancia@gabblan.com.pe](mailto:farmacovigilancia@gabblan.com.pe). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición cualitativa y cuantitativa**

Cada 5 mL de Solución Oral contiene:

Dextrometorfano Bromhidrato.....10 mg

Guaifenesina..... 100 mg

Excipientes c.s.p..... 5 mL

Para excipientes, ver *Listado de excipientes*.

##### **Datos farmacéuticos**

##### **Listado de excipientes**

Sorbitol Solución 70%, Propilenglicol, Glicerina, Ácido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio Dihidratado, Sucralosa, Edetato Disódico Dihidratado, Benzoato de Sodio, Colorante Rojo FD&C 40 CI 16035, Esencia de cereza y Agua Purificada.

##### **Información relacionada a la fecha de expiración**

No utilizar ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral después de la fecha de expira indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica en el envase.

##### **Advertencia a ciertos signos visibles de deterioro**

No use ZAYTAM® NF 10 mg + 100 mg/5mL Solución Oral, si observa cualquier signo visible de deterioro.

**Precauciones que deben adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en 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.Precauciones especiales de conservación**

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta sin receta médica.



---

**Fabricado por:  
Laboratorios GABBLAN S.A.C  
Lima - Perú**