



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

13905

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011117-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOHERINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto AMIOREL COMPUESTO NF / DEXTROMETORFANO - DIFENHIDRAMINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO 0,300 mg - DIFENHIDRAMINA HIDROCLORURO 0,150 mg, autorizado por el Certificado N° 40.723.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463; Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 73 y 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13905

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos fojas 18 a 24, fojas 25 a 31 y fojas 32 a 38, desglosándose fojas 18 a 24; e información para el paciente fojas 51 a 54, fojas 55 a 58 y fojas 59 a 62; desglosándose fojas 51 a 54, para la Especialidad Medicinal denominada AMIOREL COMPUESTO NF / DEXTROMETORFANO - DIFENHIDRAMINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO 0,300 mg - DIFENHIDRAMINA HIDROCLORURO 0,150 mg, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.723 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

4  
NA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13905

conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011117-16-7

DISPOSICIÓN N°

13905

mel

**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP



**Boehringer  
Ingelheim**



**PROYECTO DE PROSPECTO MÉDICO**

**AMIOREL® COMPUESTO NF**  
**Dextrometorfano**  
**Difenhidramina**

**13905**

**Jarabe**

**21 DIC. 2016**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Cada 100 ml contienen:**

Dextrometorfano hidrobromuro.....0,300 g

Difenhidramina hidrocloreuro.....0,150 g

Excipientes: benzoato de sodio; ácido cítrico monohidrato; hidróxido de sodio; hidroxietilcelulosa; propilenglicol; aroma de frambuesa; amaranto, glicerina 100 %; sorbitol; agua desmineralizada, c.s.p. 100 ml.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antitusivo. Antihistamínico  
Código ATC: R05DA20

**INDICACIONES:**

Tratamiento de corta duración de tos seca e irritativa en adultos (a partir de 15 años).

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**ACCION FARMACOLOGICA:**

AMIOREL COMPUESTO NF ejerce un efecto antitusivo de acción central por la disminución del umbral excitatorio de los estímulos aferentes merced a su contenido en dextrometorfano. Simultáneamente, ejerce un efecto antihistamínico por bloqueo de la liberación mastocitaria de histamina por acción de la difenhidramina.

El dextrometorfano es un derivado 3-metoxi del levorfanol, un análogo de la codeína. Este fármaco tiene un efecto antitusivo, pero no posee propiedades analgésicas, respiratorio-supresoras ni psicotomiméticas en las dosis terapéuticas, y se considera que su potencial adictivo es mínimo. Actúa a nivel central, provocando depresión del centro medular de la tos mediante la reducción de la producción de taquicinas, los principales neurotransmisores de las fibras C que constituyen el centro de control. Se desconoce cuál es el mecanismo responsable de este efecto. Su efecto de alivio de la tos es similar al de la codeína pero, a diferencia de ésta, no ejerce efectos narcóticos ni efectos sobre el sistema respiratorio.

La difenhidramina es un antihistamínico clásico, antagonista de H<sub>1</sub> de primera generación, del grupo de las etanolaminas. Compite con la histamina por los receptores H<sub>1</sub>, con lo cual reduce o previene, pero no revierte, muchos de los efectos fisiológicos de la histamina, y por ende se usa para el alivio de la secreción nasal y la rinorrea asociadas con el resfrío común. Además, ejerce efectos antieméticos y efectos anticolinérgicos y sedantes sobre el sistema nervioso central (SNC). También posee propiedades antitusivas, gracias a su efecto directo sobre el centro de la tos, y actúa como supresor de la tos en los cuadros de tos por resfríos o alergias.

**DIEGO IANNE**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.



13905

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

### Dextrometorfano

- **Absorción:** se absorbe rápidamente en el aparato gastrointestinal tras la administración oral y los niveles máximos en plasma, que se ubican en el rango de 5,2 a 5,8 ng/ml tras la administración de una dosis única de 60 mg de dextrometorfano, se alcanzan dentro de un lapso de 2 horas. Los efectos se inician al cabo de 15-30 minutos y duran 6 horas.
- **Distribución:** el volumen de distribución en estado de equilibrio dinámico tras la administración de dosis de dextrometorfano de 50 mg se ha calculado en un valor de 7,3 L  $\pm$  4,8 L (media  $\pm$  DE).
- **Biotransformación:** experimenta un metabolismo intenso en el hígado. Las etapas principales del metabolismo consisten en O- y N-desmetilación oxidativa mediada por las enzimas CYP3A y CYP2D6 con posterior conjugación.
- El principal metabolito activo es el dextroorfano; también se produce la formación de (+)-3-metoximorfano y (+)-3-hidroximorfano. Dado que la CYP2D6 es una enzima polimórfica, el metabolismo del dextrometorfano depende del genotipo del paciente. La frecuencia del fenotipo del metabolizador lento (con actividad disminuida de la CYP2D6) en la población caucásica es de entre un 5 % y un 10 % (véase la subsección "Poblaciones especiales").
- **Eliminación:** la parte eliminada por vía renal (a lo largo de un lapso de hasta 48 horas tras la administración por vía oral) puede ser de entre un 20 % y un 86 % de la dosis administrada. Los metabolitos libres o conjugados se recuperan en la orina y solamente una pequeña parte del principio activo se elimina en forma inalterada. Menos del 0,1 % se excreta en las heces. Tras la administración de dosis únicas o múltiples, el valor medio de la vida media de eliminación se ubica en el rango de 3,2 a 4 horas.

### Farmacocinética en las poblaciones especiales:

#### *Metabolizadores lentos (ML) frente a metabolizadores rápidos (MR) de sustratos de la CYP 2D6*

Alrededor de un 6 % de la población no posee el gen que codifica las enzimas que metabolizan el dextrometorfano, que se hereda con un patrón autosómico recesivo.

Los valores de  $C_{max}$ , AUC y  $t_{1/2}$  correspondientes al dextrometorfano registran valores más altos entre los ML en comparación con los MR, con valores 16 veces más altos para  $C_{max}$ , 150 veces más altos para AUC y 8 veces más altos para  $t_{1/2}$  (19,1 frente a 2,4 horas).

Los valores de  $t_{1/2}$  pueden ser mucho más altos (hasta 45 horas) en algunos casos de pacientes que son ML.

### Difenhidramina

- **Absorción:** la difenhidramina se absorbe bien en los intestinos, pero experimenta un efecto de primer paso intenso en el hígado que reduce su biodisponibilidad un 40-60 %. La biodisponibilidad de las soluciones orales es del 100 %, en tanto que en el caso de las cápsulas es del 85 %. Aparece en el plasma 15 minutos después de la administración de una dosis, y la concentración máxima se alcanza en un lapso de 1 a 4 horas. El efecto dura entre 6 y 8 horas.
- **Distribución:** se distribuye ampliamente en todo el cuerpo, con una excelente distribución en los pulmones. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta. También se excreta en la leche humana. Presenta un grado de unión a las proteínas plasmáticas del 76-85 %.
- **Metabolismo:** se metaboliza en forma rápida y casi completa en el hígado, lo cual da lugar a la aparición de varios metabolitos, principalmente ácido difenil metoxi-acetílico y,

13905



Boehringer  
Ingelheim



en menor grado, derivados N-desmetilados. Los diferentes metabolitos luego se unen con glicina y glutamina.

- **Eliminación:** se excreta principalmente en la orina en forma de metabolitos, con solamente un 1 % de fármaco inalterado. La semivida de eliminación en general es de 4 a 8 horas, y se incrementa con la edad. Por ejemplo, tras la administración oral de 1,25 mg/kg, pacientes de edad avanzada presentaron una semivida de eliminación de 13,5 horas, en tanto que en los adolescentes y los adultos dicho parámetro fue de 9,2 horas y en los niños fue de 5,4 horas. La semivida de eliminación de los metabolitos principales se ubica en el rango de 8,6 a 10,4.

**Farmacocinética en poblaciones especiales:**

- **Insuficiencia renal:** podría producirse retención de metabolitos en los casos de insuficiencia renal moderada o severa (CLcr < 60 ml/min).
- **Insuficiencia hepática:** en estos pacientes, la semivida de eliminación aumenta conforme mayor es el grado de funcionalidad hepática.

**DOSIFICACION Y MODO DE ADMINISTRACION:**

Reservado para adultos (a partir de 15 años).

**En los adultos:** la dosis unitaria de dextrometorfano hidrobromuro es de 15 a 30 mg; la dosis diaria máxima es de 120 mg. Tomar 1 medida de 5 ml o 2 medidas de 5 ml máximo por toma. En caso de necesidad, repetir la toma al cabo de las 4 horas. Nunca superar 8 medidas de 5 ml al día.

**En caso de ancianos o en caso de insuficiencia hepática:** La dosis inicial será disminuida a la mitad con relación a la dosificación recomendada, y podrá eventualmente ser incrementada en función de la tolerancia y de las necesidades.

La duración del tratamiento debe ser corta (limitada a 5 días).

El tratamiento debe limitarse a los momentos en que ocurre la tos sin superar las dosis recomendadas.

No está indicado en menores de 15 años, ni lactantes.

**Modo de uso:** Vía de administración oral.

Se recomienda tomar este medicamento en las comidas y beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

Amiorel Compuesto NF no debe tomarse con jugo de pomelo, con jugo de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (véase la sección "Interacciones").

En el caso de tos nocturna, se aconseja tomar este medicamento a la hora de acostarse.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al dextrometorfano, a la difenhidramina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Pacientes con enfermedad pulmonar grave, neumonía, con insuficiencia respiratoria, depresión respiratoria, con asma bronquial o tos acompañada de abundante expectoración, con enfermedades cardíacas, antecedentes de intervalo QT prolongado y mujeres en período de lactancia.

DIEGO IANNE  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

No administrar a menores de 15 años, ni a pacientes bajo tratamiento con depresores del sistema nervioso central o con antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

#### ADVERTENCIAS:

- Debe respetarse la tos productiva, que es un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar.
- Es ilógico asociar un expectorante o un mucolítico a un antitusivo.
- Antes de prescribir un tratamiento antitusivo, conviene buscar las causas de la tos que puede requerir un tratamiento específico.
- Si la tos es resistente a un antitusivo administrado a una dosificación usual, no se debe proceder a un aumento de la dosis, sino a una re-evaluación de la situación clínica.
- Se desaconseja el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contienen alcohol durante el tratamiento (ver Interacciones).
- Debido a la presencia de sorbitol, este medicamento está contraindicado en caso de intolerancia a la fructosa. Puede producir un leve efecto laxante, ya que contiene 3,57 g de sorbitol por cada 5 ml. Dado que contiene amaranto, este producto medicinal puede causar reacciones alérgicas. Puede provocar un cuadro asmático, especialmente en los pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
- Se recomienda prudencia en caso de pacientes con tos persistente o crónica, con enfermedades hepáticas, con dermatitis atópica, pacientes sedados o debilitados, con hipertrofia de próstata, obstrucción de la vejiga o retención de orina, niveles bajo de potasio en sangre, con presión ocular aumentada (glaucoma), hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, obstrucción del intestino o con retención de orina, ulcera de estómago, en tratamiento con medicamentos tóxicos para el oído, con dolor, inflamación de abdomen y fiebre.
- La difenhidramina puede aumentar la sensibilidad a la luz solar.
- En raras ocasiones, durante el tratamiento puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia por lo que, si se observan esos síntomas, el paciente no deberá conducir automóviles o manejar máquinas peligrosas.
- Se ha 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.

#### PRECAUCIONES:

Se desaconseja el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contienen alcohol durante el tratamiento (ver Interacciones).

**Embarazo:** como con todo medicamento, durante el primer trimestre del embarazo no se recomienda su uso, salvo que exista una muy favorable relación beneficio/riesgo. En lo que se refiere a la presencia de dextrometorfano, no existen datos fiables de teratogénesis en animales. En el final del embarazo, elevadas dosis de dextrometorfano, incluso en tratamiento breve, son susceptibles de generar una depresión respiratoria en el recién nacido. Durante los tres últimos meses del



**DIÉGO JANNE**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.



embarazo, la toma crónica de dextrometorfano por la madre, cualquiera que sea la dosis, puede dar origen a un síndrome de destete en el recién nacido.

**Lactancia:** el dextrometorfano pasa a la leche materna. Se describieron algunos casos de hipotonía y de apneas en lactantes, después de la ingestión por las madres de otros antitusivos centrales a dosis supraterapéuticas.

La difenhidramina, además de pasar a la leche materna, puede inhibir la lactancia.

Por lo tanto, la administración de este medicamento está contraindicado durante la lactancia.

### Interacciones:

#### Interacciones medicamentosas:

- *Antidepresivos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)*, tales como **isoniazida, moclobemida y tranilcipromina**; antidepresivos selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) tales como **fluoxetina o paroxetina**; fármacos serotoninérgicos tales como **bupropión** y otros inhibidores de la MAO como ser **procarbazona, selegilina**, así como también el antibiótico **linezolida**: se han producido reacciones adversas graves, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con síntomas característicos como hiperactividad neuromuscular (p. ej., temblor, clono, mioclonía, hiperreflexia y rigidez piramidal), hiperactividad autonómica (p. ej., diaforesis, fiebre, taquicardia, taquipnea, midriasis) y estado mental alterado (p. ej., agitación, excitación, confusión). Por lo tanto, se recomienda evitar esta asociación y evitar la administración de dextrometorfano hasta que hayan transcurrido como mínimo 14 días desde el tratamiento con cualquiera de dichos productos medicinales (véase la sección "Contraindicaciones" (inhibidores de la MAO)).
- *AINE inhibidor de la COX-2 (Coxib)*. Las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano podrían incrementarse por su administración junto con **celecoxib, parecoxib o valdecoxib**.
- *Fármacos antiarrítmicos (amiodarona o quinidina)*. Estos fármacos incrementan las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano, el cual podría llegar a niveles tóxicos. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.
- *Expectorantes y mucolíticos*. Si el dextrometorfano se usa en combinación con estos fármacos en pacientes con enfermedad torácica preexistente, como ser fibrosis quística y bronquiectasia, que están afectados por hipersecreción de moco, la inhibición del reflejo tusivo podría traer aparejada una obstrucción pulmonar en el caso de gran volumen o fluidez de las secreciones bronquiales.
- *Alcohol*. El consumo de alcohol durante el tratamiento con este producto medicinal podría incrementar la aparición de reacciones adversas y causar una mutua potenciación de sus efectos, por lo cual debe evitarse la ingesta de esta sustancia durante el tratamiento con este medicamento.
- *Debe evitarse el consumo de jugo de pomelo y de jugo de naranja amarga*, ya que podrían elevar las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano a través de su acción como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP3A4).
- **Metoprolol**. Se ha informado que la administración conjunta de difenhidramina y metoprolol incrementa los niveles de metoprolol en plasma como consecuencia de la inhibición del CYP2D6, un mediador del metabolismo del metoprolol.
- La administración concomitante de medicamentos que inhiben el sistema de enzimas 2D6 del citocromo P450 en el hígado y, por ende, el metabolismo del dextrometorfano – como ser amiodarona, quinidina, fluoxetina, haloperidol, paroxetina, propafenona, tioridazina, cimetidina, y ritonavir, berberina, bupropión, cinacalcet, flecainida y terbinafina– puede conducir a un incremento de la concentración del dextrometorfano.





Estos efectos pueden producirse si cualquiera de los medicamentos en cuestión se administrado recientemente, incluso aunque ya se haya interrumpido la administración.

- La ingesta concomitante de clorhidrato de difenhidramina junto con otros *fármacos con acción sobre el sistema nervioso central* (tales como medicamentos para la enfermedad de Parkinson, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO, neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos, barbitúricos, antipsicóticos y analgésicos opiáceos) podría potenciar sus efectos anticolinérgicos, muscarínicos y sedantes.
- Su uso concomitante junto con *antihipertensivos* puede aumentar el cansancio.
- Este producto medicinal podría enmascarar los signos del daño provocado por fármacos ototóxicos como los antibióticos aminoglucósidos.

A tener en cuenta:

- Otros depresores del sistema nervioso central como derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y tratamientos de sustitución); neurolépticos; barbitúricos; benzodiazepinas; otros ansiolíticos no benzodiazepinas; hipnóticos; antidepresivos sedativos; antihistamínicos H1 sedativos; clonidina y derivados; baclofeno; talidomida: producen aumento de la depresión del sistema nervioso central. La alteración de la capacidad de reacción puede volver peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de máquinas.
- Otros derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y tratamientos de sustitución): depresión respiratoria (sinergia de potenciación) de los efectos depresores de morfínicos en particular en el caso de ancianos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Durante el período de utilización del dextrometorfano y la difenhidramina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: somnolencia, molestias gastrointestinales, estreñimiento, náuseas, vómitos, mareos, confusión mental, así como cansancio, visión borrosa, sequedad de boca, y dificultad para orinar, más probable en pacientes de edad avanzada. Reacciones de hipersensibilidad, lo que incluye reacción anafiláctica, angioedema, urticaria, prurito, exantema y eritema.

Muy raramente, podrían observarse reacciones alérgicas, por ejemplo en la piel, trastornos en la sangre, elevación de la presión intraocular, reacciones paradójicas y sensibilidad a la luz solar, tras una exposición intensa al sol.

**SOBREDOSIFICACION:**

**Dextrometorfano**

Síntomas:

En el caso de sobredosis, los efectos secundarios conocidos pueden producirse con una mayor frecuencia o severidad, especialmente en los niños y adolescentes o en los casos de abuso: náuseas, vómitos y trastornos gastrointestinales, mareos, fatiga y somnolencia y alucinaciones. De manera similar, puede desarrollarse un cuadro de inquietud y excitabilidad que evoluciona a agitación conforme aumenta la sobredosis. Asimismo, pueden presentarse síntomas tales como deterioro de la capacidad de concentración y del estado de conciencia al punto de un coma, como signo de intoxicación severa, cambios en el estado de ánimo tales como disforia y euforia, trastornos psicóticos tales como desorientación y delirios, que pueden alcanzar estados confusionales o paranoides, aumento del tono muscular, ataxia, disartria, nistagmo y trastorno de la visión, así como también depresión respiratoria, cambios en la presión arterial y taquicardia.



**DIEGO IANNE**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

13905



Boehringer  
Ingelheim



El dextrometorfano puede incrementar el riesgo de que se produzca un síndrome serotoninico, y este riesgo se incrementa con la sobredosis, particularmente si ocurre en el contexto de la administración concomitante con otros serotoninérgicos.

### **Difenhidramina**

#### Síntomas:

En el caso de sobredosis de difenhidramina, la mayoría de los signos y síntomas son anticolinérgicos, y comprenden sequedad de las mucosas, retención urinaria, peristalsis disminuida, midriasis, enrojecimiento de la piel, hipertermia, somnolencia, taquicardia, alucinaciones y convulsiones. También se ha descrito la aparición de síntomas de depresión o estimulación del sistema nervioso central e hipotensión.

Los síntomas podrían empeorar en los casos más severos, especialmente en los niños.

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. (011)-4962-6666/2247, Htal. P.de Elizaldé tel. (011)-4300-2115, Htal. Fernández tel. (011)-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648.

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original y a temperatura entre 2 y 25° C. No congelar

### **PRESENTACION:**

Envases con 120 ml de jarabe.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Fabricado por:

IVAX Argentina S.A., J.J. Castelli 6701, Munro, Pcia. de Buenos Aires

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.723

### **BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

Juana Azurduy 1534/40, CABA

Tel. (011) - 4704-8333

Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico

### **NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de la última revisión: .../.../...

**DIEGO IANNE**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.



Boehringer  
Ingelheim



## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

93905

**AMIOREL® COMPUESTO NF**  
**Dextrometorfano**  
**Difenhidramina**

Jarabe

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

**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 y/o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, debe consultar a su médico.

### Contenido del prospecto

1. ¿Qué contiene AMIOREL® COMPUESTO NF?
2. ¿Qué es y para qué se usa AMIOREL® COMPUESTO NF?
3. ¿Cómo se usa este medicamento?
4. ¿Qué personas no pueden recibir AMIOREL® COMPUESTO NF?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
6. ¿Qué cuidado debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
8. ¿Tiene usted alguna pregunta?
9. Condiciones de conservación y almacenamiento.

#### 1. ¿Qué contiene AMIOREL® COMPUESTO NF?

Cada 100 ml contienen:

Dextrometorfano hidrobromuro.....0,300 g

Difenhidramina hidrocloreuro.....0,150 g

Excipientes: benzoato de sodio; ácido cítrico monohidrato; hidróxido de sodio; hidroxietilcelulosa; propilenglicol; aroma de frambuesa; amaranto, glicerina 100 %; sorbitol; agua desmineralizada, c.s.p. 100 ml.

#### 2. ¿Qué es y para qué se usa AMIOREL® COMPUESTO NF?

AMIOREL® COMPUESTO NF es un antitusivo asociado a un antialérgico.

Esta indicado para el tratamiento de corta duración de tos seca e irritativa en adultos (a partir de 15 años).

#### 3. ¿Cómo se usa este medicamento?

Reservado para adultos (a partir de 15 años).

2

**DIEGO IANNE**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

13905



Boehringer  
Ingelheim



**En los adultos:** la dosis unitaria de dextrometorfano hidrobromuro es de 15 a 30 mg, dosis diaria máxima es de 120 mg. Tomar 1 medida de 5 ml o 2 medidas de 5 ml máximo por toma. En caso de necesidad, repetir la toma al cabo de las 4 horas. Nunca superar 8 medidas de 5 ml al día.

**En caso de ancianos o en caso de insuficiencia hepática:** La dosis inicial será disminuida a la mitad con relación a la dosificación recomendada, y podrá eventualmente ser incrementada en función de la tolerancia y de las necesidades.

La duración del tratamiento debe ser corta (limitada a 5 días).

El tratamiento debe limitarse a los momentos en que ocurre la tos sin superar las dosis recomendadas.

No está indicado en menores de 15 años, ni lactantes.

**Modo de uso:** Vía de administración oral.

Se recomienda tomar este medicamento en las comidas y beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

Amiorel Compuesto NF no debe tomarse con jugo de pomelo, con jugo de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (véase la sección "Interacciones").

En el caso de tos nocturna, se aconseja tomar este medicamento a la hora de acostarse.

Si la tos empeora, si persiste más de 5 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la

piel o de dolor de cabeza persistente, consulte a su médico.

Incluso con supervisión médica, el tratamiento no debe prolongarse por más de 2 a 3 semanas.

#### ¿Qué personas no pueden recibir AMIOREL COMPUESTO NF?

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano, a la difenhidramina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- si tiene tos asmática.
- si tiene tos acompañada de abundante expectoración.
- si padece un problema cardíaco
- mujeres en período de lactancia.
- si esta bajo tratamiento con depresores del sistema nervioso central o con antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Niños Menores de 15 años

#### ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento los pacientes:

- con tos persistente o crónica
- con enfermedad del hígado
- con dermatitis atópica
- que están sedados, debilitados o encamados
- con hipertrofia de próstata, obstrucción de la vejiga o retención de orina, niveles bajos
- de potasio en sangre
- con presión ocular aumentada (glaucoma), hipertiroidismo, enfermedades
- cardiovasculares, tensión arterial alta (hipertensión), obstrucción del intestino o con retención de orina, úlcera de estómago
- en tratamiento con medicamentos tóxicos para el oído

DIEGO IANNE  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

13905



Boehringer  
Ingelheim



Se desaconseja el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contienen alcohol durante el tratamiento (ver Interacciones).

#### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### **Importante para la mujer**

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser riesgoso para el mismo y debe ser supervisado por su médico.

#### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Las mujeres en período de lactancia no pueden tomar este medicamento porque la difenhidramina, además de pasar a la leche materna, puede inhibir la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento se pueden producir somnolencia y mareos por lo que, si notase alguno de estos síntomas, no deberá conducir ni manejar máquinas peligrosas.

#### **Interferencia con pruebas analíticas:**

Si le van a realizar alguna prueba analítica (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.

#### **Toma de Amiorel Compuesto NF con alimentos y bebidas**

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento porque se pueden producir reacciones adversas. No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga.

#### **¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. (011)-4962-6666/2247, Htal. P.de Elizalde tel. (011)-4300-2115, Htal. Fernández tel. (011)-4808-2655 y Htal. A. Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648.

#### **¿Tiene usted alguna pregunta?**

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333  
ANMAT responde: 0800-333-1234

***“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:***

***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>***

***O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”***

***Para acceso a la información de prescripción médica completa ingresar a [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar) “VADEMECUM FARMACOLOGICO” o bien contactar a Boehringer Ingelheim al teléfono (011)-4704-8333.***

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**DIEGO IANNE**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

13905



**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 25°C. No congelar

**PRESENTACION:**

Envases con 120 ml de jarabe.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**Fabricado por:**

Ivax Juan José Castelli 6701 Munro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

**Bajo licencia de:**

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.723

**BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

Juana Azurduy 1534, C.A.B.A.

Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico

Tel.: (011) 4704-8333

**Fecha de la última revisión: ..../..../....**

**DIEGO IANNE**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.