

0043-26/CNFV/DFV/DNFD
22 de mayo de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE DEXTROMETORFANO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Farmacéuticos (AEMPS) publicó una actualización de la información para prescribir sobre productos que contienen Dextrometorfano. Estas modificaciones deben ser incluidas en la monografía o ficha técnica y prospecto de los productos que contienen dextrometorfano como principio activo.

Información de Dextrometorfano:

El dextrometorfano es un antitusígeno de acción central que inhibe el reflejo de la tos deprimiendo el centro medular de la tos al disminuir la producción de taquiclininas, los principales neurotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto: Ficha Técnica o Monografía del Dextrometorfano

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

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 monoaminoxidasa [MAOI]) 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 la presencia de síndrome serotoninérgico, se debe suspender el tratamiento con dextrometorfano.

Población pediátrica (solo para productos con indicación pediátrica para menores de 12 años)

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.

0043-26/CNFV/DFV/DNFD

22 de mayo de 2026

Página 2/3

Sección 4.9 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.

Tratamiento:

- 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 benzodiacepinas para las convulsiones y benzodiacepinas y medidas de enfriamiento externo para la hipertermia por síndrome serotoninérgico.

Prospecto: Información para el usuario

Sección 2 Advertencias y precauciones

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar dextrometorfano:

- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, 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).

Sección 3 Cómo tomar dextrometorfano

Población pediátrica (solo para productos con indicación pediátrica para menores de 12 años)

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

Si toma más dextrometorfano del que debe

Si toma más dextrometorfano 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.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios existen varios productos registrados que cuentan dentro de su formulación con el principio activo **Dextrometorfano**.

0043-26/CNFV/DFV/DNFD
22 de mayo de 2026
Página 3/3

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido ocho (8) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Dextrometorfano**.

Principio Activo	N° de reportes recibidos
Ácido Acetilsalicílico + Clorfeniramina + Dextrometorfano + Fenilefrina	3
Dextrometorfano	3
Carboximetilcisteína + Dextrometorfano + Clorfeniramina	1
Acetaminofén + Dextrometorfano + Fenilefrina + Doxilamina	1

Entre las reacciones adversas reportadas para dextrometorfano solo y en combinación están: Malestar estomacal, ronchas en la piel, mareo, hormigueo general, pérdida del sueño y palpitations.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas de seguridad relacionadas a la seguridad del uso de **Dextrometorfano**, las cuales se encuentran publicadas en la página web de la Dirección, en la sección de Notas de Seguridad de Medicamentos: <https://dnfd.minsa.gob.pa>. Algunas de las notas de seguridad son las siguientes:

- Nota 001/CNFV/DFV/DNFD del 04 de enero de 2015 titulada "Información para los profesionales de la salud: Dextrometorfano y Trastornos neurológicos graves en niños".
- Nota 0994/CNFV/DFV/DNFD/2013 del 28 de octubre de 2013 titulada "Nota Informativa: Información sobre intoxicaciones con Dextrometorfano en Paraguay".

Los Titulares de Registro Sanitario de los productos que contengan dentro de su formulación dextrometorfano, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía, así como en el prospecto o inserto.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti-Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad reguladora de medicamentos de Canadá (Health Canada), Canadá [en línea] <<https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=1503>> [Consultada: 24/05/2026].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/05/2026].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/05/2026].
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <https://cima.aemps.es/cima/psfs/es/iv/28727/FichaTecnica_28727.html.pdf> [consulta: 25/05/2026]

SL/ED-----Última Línea-----