

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### VINCIGRIP FORTE Granulado para solución oral sabor naranja

Paracetamol/Pseudoefedrina hidrocloreto/Clorfenamina maleato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si la fiebre empeora o persiste después de 3 días, o los demás síntomas después de 5 días de tratamiento, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1. Qué es VINCIGRIP FORTE y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar VINCIGRIP FORTE**
- 3. Cómo tomar VINCIGRIP FORTE**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de VINCIGRIP FORTE**
- 6. Información adicional**

#### **1. QUÉ ES VINCIGRIP FORTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Es una asociación de paracetamol, analgésico que reduce el dolor y la fiebre, pseudoefedrina, que actúa como descongestionante nasal y clorfenamina, antihistamínico que alivia la secreción nasal.

Está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con o sin fiebre, dolor leve a moderado, congestión y secreción nasal.

#### **2. ANTES DE TOMAR VINCIGRIP FORTE**

##### **No tome VINCIGRIP FORTE si:**

- es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a otros descongestivos nasales o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- padece enfermedades del hígado
- sufre hipertensión grave o enfermedad grave del corazón o las arterias
- padece una enfermedad inflamatoria del intestino que se manifiesta con diarrea frecuente (colitis ulcerosa)
- está tomando o ha tomado en las dos últimas semanas medicamentos antidepresivos de tipo inhibidores de la monoaminoxidasa, ya que se puede producir un aumento de la tensión arterial
- se encuentra en el primer trimestre del embarazo.

- No está indicado en niños menores de 12 años.

### **Tenga especial cuidado con VINCIGRIP FORTE**

- No debe exceder la dosis máxima recomendada en el apartado 3. **CÓMO TOMAR VINCIGRIP FORTE**
- en alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol (3 sobres de VINCIGRIP FORTE)
- en pacientes con enfermedades del riñón, del corazón o del pulmón y en pacientes con anemia, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento
- en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico (ej. Aspirina), se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento
- si toma otros productos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento
- si durante el tratamiento se produce diarrea, deje de tomar inmediatamente este medicamento y consulte con el médico.
- debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica
- en pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento porque pueden ser sensibles a otros (como clorfenamina)
- debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento si tiene:
  - diabetes
  - enfermedad cardiovascular
  - tumor de la glándula suprarrenal productora de hormonas que afectan a la frecuencia del corazón y a la presión arterial (feocromocitoma)
  - presión ocular alta (glaucoma)
  - próstata aumentada de tamaño (hipertrofia prostática)
  - hipertiroidismo (exageración de las secreciones de la glándula tiroides)
  - retención de orina
  - obstrucción en la salida del estómago o úlcera de aparato digestivo
  - propensión a efectos sedativos
  - epilepsia
- el uso simultáneo de cocaína con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos, separar la administración un mínimo de 15 días o interrumpir el tratamiento:

### Interacciones debidas al paracetamol

- antibióticos (cloranfenicol)
- anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos

- antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina)
- antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- carbón activado (adsorbente)
- colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (antigotosos) (probenecid y sulfipirazona)
- algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos)
- metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)

#### Interacciones debidas a la pseudoefedrina

- acidificantes urinarios (cloruro de amonio)
- alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos)
- anestésicos por inhalación
- antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa)
- algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina)
- estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas)
- glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón)
- hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides)
- levodopa (utilizado para el tratamiento del parkinson)
- linezolid (utilizado como antibacteriano)
- nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho)
- procarbazona (utilizado para tratar el cáncer)
- selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)

Pseudoefedrina no se debe utilizar con otros medicamentos para aliviar la congestión nasal.

#### Interacciones debidas a la clorfenamina

- alcohol medicamentos depresores del sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio, la ansiedad o algunos antidepresivos)
- antiepilépticos (fosfenitoína y fenitoína)
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos para la depresión u otros)
- medicamentos fotosensibilizantes (como efecto adverso, producen alergia a la luz)
- medicamentos ototóxicos (tienen como efecto adverso que dañan al oído)
- medicamentos usados para alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga, anticolinérgicos, y otros con acción anticolinérgica, como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos; si aparecen problemas gastrointestinales deben comunicarlo al médico lo antes posible ya que podría producirse íleo paralítico (con parada de los movimientos intestinales).

La clorfenamina maleato es incompatible (no se puede mezclar) con los siguientes

medicamentos: cloruro cálcico, kanamicina sulfato, tartrato ácido de noradrenalina, pentobarbital sódico y meglumina adipiódona.

#### **Interferencias con pruebas analíticas**

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

#### **Toma de VINCIGRIP FORTE con alimentos y bebidas**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas- cerveza, vino, licor,...- al día) puede provocar daño en el hígado.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola) mientras esté tomando este medicamento.

No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con este medicamento porque podrían producirse síntomas de sobredosificación, como aumento de los efectos sedantes.

#### **Uso en niños**

No utilizar en menores de 12 años.

#### **Uso en mayores de 65 años**

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a los efectos estimulantes de la pseudoefedrina, por lo que a veces debe reducirse la dosis y pueden más probablemente presentar efectos adversos, por la presencia de clorfenamina, como sedación, hipotensión o excitación, y ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria. Consulte a su médico, ya que podría ser necesario interrumpir el tratamiento.

#### **Embarazo**

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

No utilice VINCIGRIP FORTE, por la pseudoefedrina, durante el primer trimestre del embarazo, y durante los demás meses del embarazo sólo se podrá utilizar bajo prescripción médica.

#### **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 peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

#### **Lactancia**

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

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento porque los principios activos de este medicamento pasan a la leche materna.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas mientras esté en tratamiento con este medicamento, porque puede provocar somnolencia, sedación, vértigos o mareos, pudiendo alterar la capacidad de reacción.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de Vincigrip Forte:**

Por contener manitol (E-421) como excipiente, puede tener un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene 36,34 mg de sodio por sobre, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Por contener amarillo anaranjado S (E-110) puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **3. CÓMO TOMAR VINCIGRIP FORTE**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 1 sobre cada 6-8 horas (tres o cuatro veces al día). No se excederá de 4 sobres en 24 horas (un día).

Mayores de 65 años: deben consultar al médico, ya que pueden necesitar una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con enfermedades del hígado, del riñón o del corazón: pueden requerir una reducción de la dosis, por lo que es necesario consultar al médico.

Vía oral.

Verter el contenido del sobre en medio vaso de agua, removiendo hasta que se disuelva completamente.

Si el medicamento se administra por la noche, se debe tomar unas horas antes de acostarse para reducir la posibilidad de insomnio en pacientes con dificultades para dormir.

La administración está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Si la fiebre empeora o persiste después de 3 días, los otros síntomas después de 5 días, o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### **Si toma más VINCIGRIP FORTE del que debiera:**

Si toma más VINCIGRIP FORTE de las dosis recomendadas, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si se ha ingerido una sobredosis de paracetamol, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis de paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

La sintomatología por sobredosis de pseudoefedrina incluye estimulación del sistema nervioso y del corazón: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, alteración del ritmo del corazón (arritmias), dificultad para orinar. En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562.04.20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar VINCIGRIP FORTE**

Si los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si es necesario, reinicie el tratamiento según se indica en el apartado **3. CÓMO TOMAR VINCIGRIP FORTE**.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, VINCIGRIP FORTE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### Efectos adversos debidos al paracetamol:

Efectos adversos raros. Observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes: Trastornos del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

### Efectos adversos debidos a la pseudoefedrina:

Durante el periodo de utilización de la pseudoefedrina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Alteraciones de la frecuencia cardiaca (taquicardia, bradicardia y arritmias), palpitaciones, dificultad para respirar (disnea); síntomas de excitación, trastornos del sueño, desasosiego, mareos, vértigos, dolor de cabeza, convulsiones y alucinaciones; nauseas, vómitos, inflamación del intestino que cursa con diarrea frecuente (colitis ulcerosa); retención de la orina en hombres, dolor o dificultad para orinar; erupciones cutáneas con o sin irritación, picores, inflamación de la piel (dermatitis); cierre involuntario de los párpados (blefaroespasmos), fobia a la luz y lagrimeo; temblor, palidez, debilidad e incremento de la sudoración.

Deje de tomar inmediatamente este medicamento, en el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones.

### Efectos adversos debidos a la clorfenamina:

Durante el periodo de utilización de la clorfenamina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

-Los observados con más frecuencia son: ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular; estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento; dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos; visión borrosa u otros trastornos de la visión; sequedad de boca, nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades; pérdida de apetito, alteraciones del gusto u olfato, molestias gastrointestinales (nauseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago) que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos; retención de la orina, dermatitis exfoliativa (enrojecimiento inflamatorio de la piel con descamación), sudoración.

-Los observados con menor frecuencia o raros son: latidos del corazón rápidos o irregulares (generalmente con sobredosis); raramente alteraciones sanguíneas (como agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica, trombocitopenia, con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio); ocasionalmente excitación nerviosa (generalmente con dosis altas y más frecuente en ancianos y niños) con síntomas como insomnio, nerviosismo u ocasionalmente convulsiones; alteraciones en los oídos (zumbidos); tensión en el pecho, ruidos en los pulmones; bajada o subida de tensión, edema (hinchazón); reacción alérgica como erupciones y más graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los

ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc.), sensibilización a la luz del sol, alergia cruzada con medicamentos relacionados con la clorfenamina; trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas); impotencia, alteraciones menstruales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE VINCIGRIP FORTE**

No requiere condiciones especiales de conservación.  
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice VINCIGRIP FORTE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de VINCIGRIP FORTE granulado para solución oral sabor naranja:**

-Los principios activos son: paracetamol, pseudoefedrina hidrocloreuro y clorfenamina maleato.

Cada sobre contiene:

Paracetamol.....650 mg

Pseudoefedrina hidrocloreuro.....30 mg

Clorfenamina maleato.....4 mg

-Los demás componentes son: manitol (E-421), ciclamato sódico, carboximetilalmidón sódico (almidón de patata sin gluten), povidona K-90, sacarina sódica, aroma de naranja y amarillo anaranjado S (E-110).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento es granulado para solución oral, con sabor a naranja. Se presenta en envases de 10 sobres.

Otras presentaciones: Vincigrip Forte granulado para solución oral sabor cacao, Vincigrip granulado para solución oral sabor naranja y Vincigrip cápsulas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios SALVAT, S.A.

C/ Gall, 30-36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2012**