

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

pharmagrip dúo forte forte 1000 mg/10 mg polvo oral

Paracetamol/Fenilefrina

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 con cuidado.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días (2 días para el dolor de garganta), 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 **pharmagrip dúo forte** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **pharmagrip dúo forte**
3. Cómo tomar **pharmagrip dúo forte**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **pharmagrip dúo forte**
6. Información adicional.

1. QUÉ ES pharmagrip dúo forte Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

La fenilefrina es eficaz para disminuir la congestión nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas en procesos catarrales o gripales que cursen con dolor leve o moderado, fiebre y congestión nasal.

2. ANTES DE TOMAR pharmagrip dúo forte

No tome pharmagrip dúo forte:

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, la fenilefrina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si padece enfermedades del hígado.
- Si padece angina de pecho o le han diagnosticado alguna enfermedad de corazón grave.
- Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión) no controlada o le han diagnosticado hipertiroidismo.
- Si tiene glaucoma.
- Si está o ha estado en los 15 días anteriores a la toma de este medicamento en tratamiento con medicamentos usados en el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson (medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa).

Tenga especial cuidado con *pharmagrip dúo forte*:

- No se debe exceder la dosis recomendada en el apartado 3. *Como tomar *pharmagrip dúo forte** .
- No se debe tomar junto a otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que se puede producir sobredosis e intoxicación. Si toma otros medicamentos para el tratamiento del dolor o del resfriado pregunte a su médico o farmacéutico si puede tomar este medicamento.
- Evite el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.
- Pacientes con enfermedades del riñón, del corazón, del pulmón, de los vasos sanguíneos (como el Síndrome de raynaud), diabetes anemia o los pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico tienen que consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Los alcohólicos crónicos no deben tomar mas de 2 sobres de este medicamento en 24 horas

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

En particular si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento con cualquiera de ellos:

- Antibióticos (cloranfenicol).
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos.
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina).
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfínpirazona).
- 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 como la digoxina).
- 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).
- Otros descongestivos tomados por vía oral, y también los que se aplican en el ojo o en las fosas nasales.
- Medicamentos usados para el tratamiento de la depresión o de los dolores neuropáticos (como los antidepresivos tricíclicos).
- Tampoco debe utilizarse con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar con su médico.

Con algunos de los siguientes medicamentos puede ser necesario interrumpir el tratamiento o separar la administración un mínimo de 15 días:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos usados para la depresión, la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades). Se debe separar la administración de *pharmagrip dúo forte* un mínimo de 15 días después de terminar el tratamiento con dicho medicamento.
- Bloqueantes alfa-adrenérgicos (medicamentos para la migraña u otros para el parto, la tensión arterial u otras

enfermedades).

- Bloqueantes beta-adrenérgicos (para la tensión y otras dolencias).
- Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.
- Anestésicos generales.
- Antihipertensivos (medicamentos para la tensión) con mecanismo de acción relacionado con el sistema nervioso simpático.
- Medicamentos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).
- Medicamentos que afectan la conducción cardiaca (utilizados para el corazón) como glucósidos cardiacos y antiarrítmicos.
- Hormonas tiroideas.
- Bloqueantes alfa y beta-adrenérgicos como labetalol y carvedilol (utilizados para el corazón o enfermedades de las arterias).
- Atropina sulfato (para el corazón o enfermedades de la digestión).

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba analítica (análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos etc...) comunique a su médico que está tomando este medicamento ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de pharmagrip dúo 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.

Embarazo y lactancia:

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

No se recomienda usar este medicamento en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia.

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.

Uso en niños:

No utilizar en menores de 18 años.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas debido a la toma de este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de pharmagrip dúo forte:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene Aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. CÓMO TOMAR pharmagrip dúo forte

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

La dosis normal es:

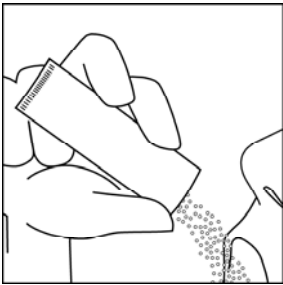
- *Adultos*: Administrar 1 sobre cada 8 horas La dosis máxima es de 4 sobres al día.

- *Menores de 18 años*: no pueden tomar este medicamento.

- *Pacientes con enfermedades del hígado o del riñón*: deben consultar al médico.

Vía oral

Forma de administración:



Vierta el contenido del sobre directamente en la lengua. El polvo oral se dispersa en la saliva antes de tragar por lo que no es necesario beber líquidos en el momento de la toma.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. La medicación debe iniciarse al aparecer los primeros síntomas. A medida que estos desaparezcan debe suspender la toma de este medicamento.

Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días (2 días para el dolor de garganta), o se producen: erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.

Si toma más pharmagrip dúo forte del que debiera:

Si se ha tomado una sobredosis, acuda rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

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

La sobredosis de fenilefrina produce excesiva estimulación nerviosa: ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser un síntoma de hipertensión), convulsiones, insomnio, confusión, irritabilidad, temblores; también anorexia (pérdida de apetito), náuseas, vómitos, psicosis con alucinaciones (más frecuentes en niños) y efectos sobre el sistema cardiovascular como hipertensión, hemorragia cerebral, edema pulmonar; vasoconstricción periférica con posible reducción del riego sanguíneo a órganos vitales (efectos graves pueden más probablemente aparecer en pacientes hipovolémicos, es decir con disminución del volumen de sangre, por hemorragia, deshidratación, etc.), disminución de la frecuencia cardíaca, aumento del trabajo del corazón, latidos irregulares o rápidos, disminución de la cantidad de orina, acidosis metabólica, parestesias (alteraciones de sensibilidad en zonas del cuerpo). En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático (disminución del volumen de sangre).

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

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

El tratamiento de la sobredosis de fenilefrina es sintomático y de soporte.

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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **pharmagrip dúo forte** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Alteraciones en la sangre (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica)

Asma, neumonía

Enfermedad del riñón (cuando se abusa del uso de analgésicos incluyendo el paracetamol) y orina turbia.

Dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel) y picor en la piel.

Hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre)

Angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultar al tragar o respirar), reacciones alérgicas.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma durante mucho tiempo o en dosis más altas de las aconsejadas.

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

Ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, debilidad, mareo, temblores, insomnio. Subida de tensión arterial (generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión).

Dolor en el pecho o malestar, bradicardia grave (latidos del corazón muy lentos), vasoconstricción periférica (reducción del calibre de los vasos sanguíneos), reducción del rendimiento del corazón que afecta especialmente a ancianos y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardíaca, retención urinaria, dificultad respiratoria, palidez, vello erizado, aumento de la sudoración.

Subida de azúcar en sangre, bajada de potasio en sangre, acidosis metabólica, frío en las extremidades (piernas o brazos), rubor, bajada de tensión (sensación de desmayo); con dosis elevadas se pueden producir: vómitos, palpitaciones, estados psicóticos con alucinaciones; en uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre. En raras ocasiones, pueden aparecer: infarto de miocardio, arritmia ventricular, edema pulmonar y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles).

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 **pharmagrip dúo forte**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No conservar a temperatura superior a 30°C

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de pharmagrip dúo forte:

- Cada sobre contiene como principios activos:

Paracetamol	1000 mg
Fenilefrina	10 mg
(equivalente a 12,2 mg de fenilefrina hidrocloreuro)	

Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E- 421), ácido cítrico, ácido ascórbico, hidrógenocarbonato de sodio, aroma de naranja, etilcelulosa, aspartamo (E- 951), betacaroteno y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Se presenta en sobres con polvo para administración directa oral, envasados en cajas que contienen 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 HUARTE-PAMPLONA. (Navarra)
ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

CATALENT PHARMA SOLUTIONS GmbH
Steinbeisstraße 2
73614 Schomdorf
Alemania

O

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
Huarte-Pamplona. C.P.: 31620

Este prospecto ha sido aprobado en julio de 2008.