

PROSPECTO

KALOPA® ((new design logo)) comprimidos recubiertos

Extracto líquido desecado de la raíz de *Pelargonium sidoides* (1:8-10)

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para Vd.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe Vd. utilizar con cuidado KALOPA® comprimidos recubiertos para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de **1 semana** de tratamiento, debe consultar a su médico.
- Si alguno de los efectos secundarios se manifiesta serio, o si nota algún efecto adverso no listado en este prospecto, por favor comuníquese a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es KALOPA® comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar KALOPA® comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar KALOPA® comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KALOPA® comprimidos recubiertos
6. Información adicional

KALOPA® comprimidos recubiertos

Extracto de *Pelargonium sidoides*

1. Qué es KALOPA® comprimidos recubiertos y para qué se utiliza.

KALOPA® comprimidos recubiertos, son comprimidos con 20 mg de extracto líquido desecado de la raíz de *Pelargonium sidoides* (1:8-10).

KALOPA® comprimidos recubiertos, es un medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del resfriado común basado en el uso tradicional.

Pertenece al grupo farmacoterapéutico de los medicamentos para la tos y el resfriado.

2. Antes de tomar KALOPA® comprimidos recubiertos.

No tome KALOPA® comprimidos recubiertos en los siguientes casos:

- Si es alérgico (hipersensible) al extracto de *Pelargonium sidoides* o a alguno de los ingredientes de KALOPA® comprimidos recubiertos.
- Usted no debe tomar KALOPA® comprimidos recubiertos si tiene una enfermedad severa de hígado o riñón.

- Si tiene una tendencia al sangrado y/o está tomando medicamentos inhibidores de la coagulación (anticoagulantes, tales como warfarina).
- No debe ser utilizado en niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con KALOPA® comprimidos recubiertos, ya que:

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 1 semana de tratamiento.

Si tiene fiebre permanente durante varios días o si tiene respiración difícil o esputos sanguinolentos, consulte inmediatamente a su médico.

Toma de otros medicamentos

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

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

Embarazo y Lactancia

KALOPA® comprimidos recubiertos no debe tomarse durante el embarazo y la lactancia por no disponer de suficientes datos sobre el uso de este medicamento en estas circunstancias.

Importante para la mujer:

Si está Usted embarazada o cree que pueda estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

Consulta a tu médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicación.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que KALOPA® comprimidos recubiertos afecte a su habilidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de KALOPA® comprimidos recubiertos

Si su médico le ha informado que tiene intolerancia a algún azúcar, contacte con su médico antes de tomar este medicamento. Cada comprimido contiene 20 mg de lactosa monohidrato.

3. Como tomar KALOPA® comprimidos recubiertos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome siempre KALOPA® comprimidos recubiertos de acuerdo con las instrucciones que se dan en este prospecto. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier duda.

KALOPA® comprimidos recubiertos es una preparación de uso por vía oral.

Si su médico no le prescribe de otra forma, la dosis diaria es la siguiente:

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 comprimido, 3 veces al día.

Se recomienda tomar los comprimidos con agua y sin masticar.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar KALOPA® comprimidos recubiertos?

La duración recomendada del tratamiento es de 7 días, se puede continuar con el tratamiento 2-3 días para prevenir recaídas. El tratamiento no debe exceder de 2 semanas como máximo.

Si usted toma más KALOPA® comprimidos recubiertos del que debiera:

No se conocen casos de sobredosificación hasta la fecha.

Si olvidó tomar KALOPA® comprimidos recubiertos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe el tratamiento con KALOPA® comprimidos recubiertos tal como está indicado en este prospecto o prescrito por su médico.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, KALOPA® comprimidos recubiertos puede tener efectos adversos, aunque no a todas las personas les ocurran.

La siguiente lista de efectos adversos comprende todas las reacciones que han ocurrido durante el tratamiento con KALOPA® comprimidos recubiertos, incluyendo aquellas ocurridas por sobredosis o tratamiento prolongado.

Efectos no comunes (afectan a más de 1 por cada 1000 personas tratadas pero a menos de 1 por 100): Se pueden producir problemas <u>gastrointestinales</u> como dolor de estómago, quemazón, náuseas o diarrea.
Efectos raros (afectan a más de 1 por cada 10.000 personas tratadas pero a menos de 1 por 1000): <ul style="list-style-type: none">• Puede ocurrir sangrado leve de las encías o nariz.• También se han descrito en casos raros reacciones de alergia (ej.: erupciones en la piel (rash dérmico), urticaria, picor de la piel y mucosas). Estas reacciones también pueden ocurrir en la primera toma.
En casos muy raros (afectan a una o menos de cada 10.000 personas tratadas): pueden ocurrir reacciones serias de hipersensibilidad con hinchazón de la cara, dificultad para respirar y caída de la presión sanguínea.
En casos muy raros (afectan a una o menos de cada 10.000 personas tratadas): se observaron valores hepáticos aumentados; la relación causal entre esta observación y la toma del producto no ha sido demostrada.

Medidas a tomar en caso de reacciones adversas

Si observa signos de reacción de hipersensibilidad como enrojecimiento de la piel combinado con picores deje de tomar KALOPA® comprimidos recubiertos y consulte a su médico inmediatamente para que evalúe la severidad de los síntomas y decida sobre posibles medidas a tomar. Si aparecen signos de reacción de hipersensibilidad, no tome más el medicamento.

Si alguno de los efectos adversos se manifiesta serio, o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, hable con su médico o farmacéutico.

5. Conservación de KALOPA® comprimidos recubiertos

MANTENGA KALOPA® comprimidos recubiertos FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice KALOPA® comprimidos recubiertos después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conserve su medicamento en un sitio fresco por debajo de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por el desagüe ni a la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo se deben eliminar los medicamentos que ya no se utilizan. Esta medida puede ayudar a proteger el medioambiente.

6. Información adicional

La composición de KALOBA® comprimidos recubiertos es:

El principio activo son 20 mg de extracto líquido desecado de la raíz de *Pelargonium sidoides* (1:8-10).

Los demás componentes son:

Lactosa monohidrato (20 mg), maltodextrina, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice precipitada, estearato magnésico, hipromelosa 5 mPas, macrogol 1500, óxido de hierro amarillo E 172, óxido de hierro rojo E172, dióxido de titanio E171, talco, simeticona, metilcelulosa, ácido sórbico.

Aspecto del producto y contenido del envase

KALOBA® comprimidos recubiertos, se presenta envasado en placas blister y puede encontrarse en formatos de 21, 42 y 63 comprimidos.

Titular de la autorización y responsable de la fabricación:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe / Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en: Diciembre 2009