

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

GripaVicks Polvo para solución oral
Paracetamol / Fenilefrina hidrocloreuro / Guaifenesina

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 los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, 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 GripaVicks y para qué se utiliza
2. Antes de tomar GripaVicks
3. Cómo tomar GripaVicks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GripaVicks
6. Información adicional

1. QUÉ ES GripaVicks Y PARA QUÉ SE UTILIZA

GripaVicks está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales.

Contiene tres principios activos:

- El paracetamol es bien conocido por su capacidad para eliminar el dolor (analgésico). Es efectivo frente a los dolores de cabeza y garganta y también puede reducir la fiebre (antipirético).
- Guaifenesina (un expectorante) fluidifica las flemas, ayudando a eliminar la mucosidad.
- Fenilefrina hidrocloreuro (un descongestionante nasal) reduce la inflamación de las fosas nasales, aliviando la congestión nasal.

Sólo debe utilizar GripaVicks si tiene dolor leve o moderado, fiebre, congestión nasal y flemas.

2. ANTES DE TOMAR GripaVicks

No tome GripaVicks si:

- es alérgico (hipersensible) a paracetamol, guaifenesina, fenilefrina hidrocloreuro, o a cualquiera de los componentes (ver apartado 6 composición de GripaVicks).
- tiene una enfermedad del corazón.
- tiene la presión arterial alta (hipertensión).
- padece alguna enfermedad del hígado o enfermedad del riñón grave
- tiene hiperactividad del tiroides.
- es diabético.
- tiene glaucoma (aumento de presión en el ojo) del tipo de ángulo estrecho.

- tiene porfiria, que es un trastorno hereditario caracterizado por la excesiva cantidad de pigmentos en la orina.
- está tomando antidepresivos tricíclicos.
- está tomando beta-bloqueantes.
- está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) -usados en el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson- o los ha tomado en los últimos 14 días.
- está tomando medicamentos para bajar la presión arterial o para tratar la angina de pecho.

No administrar GripaVicks a niños menores de 12 años

Importante: Contiene Paracetamol. No lo tome junto con otros medicamentos que contengan paracetamol.

En caso de sobredosis debe consultar inmediatamente a su médico, aunque se sienta bien, debido al riesgo tardío de daño grave del hígado. No tome este medicamento con otros medicamentos para la gripe, resfriado o congestión nasal.

Tenga especial cuidado con GripaVicks si:

- tiene algún problema de hígado.
- es hombre y tiene un agrandamiento de la próstata, por lo que tiene mayor dificultad para orinar.
- tiene problemas de circulación (incluyendo el síndrome de Raynaud).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos que contengan **paracetamol u otros descongestionantes para los resfriados y la gripe**. Si usted los está tomando, no tome GripaVicks.
- **inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)** utilizados en el tratamiento de la **depresión** o la enfermedad de Parkinson. **No tome** GripaVicks si ha sido tratado con inhibidores de la IMAO en los últimos 14 días.
- **antidepresivos tricíclicos** para la **depresión**, como amitriptilina o imipramina.
- medicamentos para la **tensión alta** (antihipertensivos), incluyendo betabloqueantes, o para mejorar la función cardíaca o corregir los ritmos anormales del corazón (digoxina, lanoxina, digitoxina).
- fenotiazinas (que se utilizan también como fármacos antipsicóticos para tratar enfermedades tales como la esquizofrenia o la paranoia, o para prevenir náuseas y vómitos).
- medicamentos para **las náuseas y vómitos** (como la metoclopramida o la domperidona).
- medicamentos para **diluir la sangre** (anticoagulantes), tales como warfarina u otros cumarínicos.
- medicamentos para el **colesterol alto** (como colestiramina).
- sedantes (barbitúricos).
- probenecid o AZT (zidovudina).
- isoniazida (utilizada para tratar o prevenir la tuberculosis).

Toma de GripaVicks con los alimentos y bebidas

No tome este producto con bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

No se recomienda tomar GripaVicks durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico o farmacéutico 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 el médico.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos o confusión. Si nota somnolencia o mareos no conduzca ni maneje máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de GripaVicks

- Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 157 mg de sodio por dosis.

3. CÓMO TOMAR GripaVicks

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

Dosis

Este medicamento es un polvo que se disuelve en agua y se toma caliente.

Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente, pero no hirviendo (aprox. 250 ml). Dejar enfriar hasta una temperatura a la que se pueda beber.

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 sobre cada 4-6 horas según sea necesario, hasta un máximo de 4 sobres en 24 horas.

No administrar a niños menores de 12 años.

No exceder la dosis indicada.

No tome este medicamento con bebidas alcohólicas.

No se recomienda el uso a largo plazo del producto.

Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 3 días consulte a su médico.

Si toma más GripaVicks del que debiera

Consulte inmediatamente al médico si accidentalmente toma más de lo que debe o le da a un niño más de lo recomendado, **incluso si usted / el niño se siente bien, debido al riesgo tardío de daño grave del hígado.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este producto, pregunte a su farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, GripaVicks puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, o si tiene algún síntoma inusual deje de tomar el medicamento inmediatamente.

Muy raros que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes:

- Debidos a paracetamol: Ciertos trastornos de las células de la sangre y pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Debidos a fenilefrina: Presión arterial elevada, con dolor de cabeza, mareos y palpitaciones.

Raros que afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes:

- Reacciones alérgicas (tales como erupciones cutáneas o urticaria), reacciones alérgicas graves (anafilaxia), sibilancias o dificultad para respirar.
- Debidos a guaifenesina: Dolor de cabeza, mareos y trastornos gastrointestinales, como dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea.
- Debidos a fenilefrina: latido cardíaco rápido (palpitaciones), mareos, dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo, temblor, irritabilidad, inquietud y ansiedad.

Frecuente que afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes:

- Debidos a la fenilefrina: Pérdida de apetito, náuseas o vómitos son frecuentes.

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 GripaVicks

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice GripaVicks 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 GripaVicks

Cada sobre de este medicamento proporciona una dosis única que contiene los siguientes **principios activos**: 500 mg de paracetamol, 200 mg de guaifenesina y 10 mg de fenilefrina hidrocloreuro.

Los **demás componentes** (excipientes) son: sacarosa, ácido cítrico, ácido tartárico, ciclamato de sodio, citrato de sodio, aspartamo (E951), acesulfamo potásico (E950), aroma de mentol en polvo, aroma de limón, aroma de zumo de limón, amarillo quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

GripaVicks es un polvo de color casi blanco que se envasa en sobres unidos en estuches de cartón. Los estuches pueden contener 5 y 10 sobres.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Vicks, S.L.
Avda. de Bruselas, 24. 28108, Alcobendas. Madrid
España

Responsable de la fabricación

Wrafton Laboratories Limited
Braunton,
Devon,
EX33 2DL
Reino Unido

Este prospecto ha sido aprobado en ENERO 2010