

Doregrippin®

Prospecto: información para el usuario

Doregrippin®

500 mg / 10 mg tabletas recubiertas

Ingredientes activos: Paracetamol / Clorhidrato de fenilefrina

Para niños mayores de 11 años y adultos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Doregrippin® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doregrippin®?
3. ¿Cómo tomar Doregrippin®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doregrippin®
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Doregrippin® y para qué se utiliza?

Doregrippin® es un medicamento que se usa en los resfriados y infecciones gripales. Doregrippin® contiene paracetamol que es un analgésico y baja la fiebre y fenilefrina que es un descongestionante nasal.

Indicaciones

Para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de los resfriados y las infecciones gripales acompañadas de fiebre, dolor de cabeza, dolor en las extremidades, goteo y congestión nasal.

Para niños mayores de 11 años y adultos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doregrippin®?

No tome Doregrippin®

- si es alérgico a los ingredientes activos Paracetamol o Clorhidrato de fenilefrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- durante el embarazo y lactancia.
- si tiene tiroides hiperactiva.
- si tiene tumor en la médula adrenal (feocromocitomas).
- si tiene glaucoma (glaucoma de ángulo cerrado).
- si padece de insuficiencia hepática grave.
- si tiene alteraciones orgánicas cardiovasculares graves, arritmias cardíacas (insuficiencia respiratoria), presión arterial alta (hipertensión).
- si sufre de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, dificultad para respirar (insuficiencia respiratoria) y espasmos en los músculos de las vías respiratorias (depresión respiratoria).
- si sufre de estrechamiento en el tracto urinario superior (por ejemplo, agrandamiento de la próstata).
- si sufre de problemas de formación de la hemoglobina (porfiria).
- si tiene deficiencia hereditaria de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (un defecto enzimático).
- en niños menores de 11 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doregrippin®.

Tenga especial cuidado con Doregrippin® en las siguientes situaciones:

diabetes mellitus.

tumores de la médula suprarrenal.

todos los trastornos del corazón y los vasos sanguíneos (por ejemplo, fenómeno de Raynaud)

si padece insuficiencia hepática.

si padece insuficiencia renal nivel congénito elevado de bilirrubina en la sangre (síndrome de Gilbert o enfermedad de Meulengracht).

si usted es un alcohólico crónico.

administración simultánea, o la administración dentro de las dos semanas anteriores, de ciertos medicamentos para elevar los niveles de ánimo (inhibidores MAO, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos)

Si sus síntomas empeoran, si no hay mejoría después de 3 días o si tiene fiebre alta, usted debe consultar a un médico.

Para reducir el riesgo de sobredosis es conveniente asegurarse que los demás medicamentos que se toman simultáneamente no contengan paracetamol.

La ingesta simultánea de descongestivos nasales y medicamentos para el resfriado también deben ser evitados.

Analgésicos que se han tomado durante períodos prolongados y en contravención del uso previsto pueden causar dolores de cabeza y no pueden ser tratados con altas dosis del medicamento.

En general, el uso habitual de analgésicos, especialmente los que tienen una combinación de varios ingredientes analgésicos, pueden conducir a daño renal permanente, con el riesgo de insuficiencia renal (también llamado nefropatía por analgésicos).

La interrupción brusca de altas dosis de analgésicos que se han tomado durante períodos prolongados en contravención del uso previsto puede causar dolores de cabeza, así como fatiga, dolores musculares, nerviosismo y síntomas vegetativos. Los síntomas que ocurren después de la terminación de la terapia generalmente desaparecen dentro de unos pocos días. Hasta entonces, no debe tomar ningún tipo de analgésico, ni deben ser tomadas de nuevo sin la asesoría de su médico.

Los medicamentos que contienen paracetamol sólo se deben tomar durante unos días y no debe incrementar la dosis sin la asesoría de su médico o su dentista.

Toma de Doregrippin® con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración simultánea, o la administración dentro de las dos semanas anteriores, de ciertos medicamentos para elevar los niveles de ánimo (inhibidores MAO, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos) pueden estar acompañadas por efectos sobre el sistema nervioso central tales como agitación y confusión, fiebre alta, cambios de las funciones respiratorias y circulatorias (el llamado síndrome serotoninérgico hiperfunción), así como para aumentar la presión arterial.

El efecto de Doregrippin® puede ser potenciado si se toman al mismo tiempo que otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central o si se toman simultáneamente con alcohol.

La administración concomitante de antidepresivos tricíclicos, narcóticos (anestésicos), glucósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina), los llamados inhibidores de la COMT para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, descongestionante mucosales, supresores del apetito y otros medicamentos simpaticomiméticos (como adrenalina) puede potenciar los efectos al sistema cardiovascular de estos medicamentos (por ejemplo, aumento de la presión arterial, ritmo cardíaco irregular, aumento en el riesgo de un ataque al corazón). El efecto de sulfato de atropina y medicamentos que deprimen el sistema nervioso central también puede ser potenciado.

La administración concomitante de beta-bloqueadores (por ejemplo, propranolol) u otras preparaciones antihipertensivas (por ejemplo, guanetidina o reserpina) puede provocar un aumento de la presión arterial. El efecto de los preparados antidiabéticos puede ser debilitado.

Otras interacciones son posibles con:

- medicamentos para el tratamiento de la gota, por ejemplo probenecid: La dosis de Doregrippin® debe ser reducida durante la administración concomitante con probenecid ya que este último puede retardar el metabolismo de Doregrippin®.
- medicamentos para disminuir los niveles elevados de lípidos en sangre, por ejemplo, colestiramina: Estos pueden reducir la absorción de paracetamol y por lo tanto la eficiencia de Doregrippin®.
- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia, por ejemplo, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o ciertos hipnóticos y preparados para la tuberculosis (rifampicina o isoniazida) puede causar daño hepático, inclusive con dosis inofensivas del ingrediente activo paracetamol. Lo mismo se aplica en el caso de abuso de alcohol.
- antibióticos de amplio espectro como el cloranfenicol: La eliminación de cloranfenicol se puede retrasar notablemente, con un aumento del riesgo de toxicidad durante la administración concomitante de paracetamol y cloranfenicol.

Debido a la importancia clínica de las interacciones entre el paracetamol y derivados de la cumarina (medicamentos para reducir la capacidad de coagulación de la sangre) no se puede evaluar por el momento, Doregrippin® se debe utilizar en el largo plazo en pacientes tratados con inhibidores de la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales) sólo bajo supervisión médica.

La administración concomitante de paracetamol y zidovudina aumenta la tendencia hacia de reducción del recuento de glóbulos blancos (neutropenia), Doregrippin® debe usarse simultáneamente con zidovudina sólo bajo supervisión médica.

La administración simultánea de sustancias que retrasan el vaciado gástrico, por ejemplo, propanetelina, puede retrasar la absorción y el comienzo del efecto de paracetamol.

La administración simultánea de sustancias que aceleran el vaciado gástrico, por ejemplo, metoclopramida, puede acelerar la absorción y el comienzo del efecto de paracetamol.

Efectos de la administración de Doregrippin® en las pruebas de laboratorio:

Las pruebas para la determinación de ácido úrico o los niveles de azúcar en sangre pueden ser influenciadas.

Toma de Doregrippin® con alimentos, bebidas y alcohol

Si es posible, el consumo de alcohol debe ser evitado durante la administración de Doregrippin®.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Doregrippin® no debe tomarse durante el embarazo o lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Hasta el momento, no se han observado efectos secundarios sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas en relación con la administración de Doregrippin®.

Durante estas actividades, la posibilidad de efectos adversos tales como mareos, confusión o problemas de visión deben ser tenidos en cuenta.

3. **Cómo tomar Doregrippin®**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años tome 1-2 tabletas recubiertas, según sea necesario, hasta un máximo de 3 veces al día. Los niños de 11 a 14 recibirán 1 tableta recubierta con un máximo de 3 veces al día.

Método de administración

Tomar una tableta de Doregrippin® completa con un poco de líquido. Tomar las tabletas después de las comidas puede conducir a un retraso en el inicio de la acción.

Duración de la administración

No tome Doregrippin® durante más de 3 días sin supervisión médica.

Grupos especiales de pacientes

Trastornos de la función hepática y la función renal levemente alterada

Para los pacientes con enfermedad hepática o trastornos renales y personas que padecen el síndrome de Gilbert, la dosis se debe reducir o ampliar el intervalo entre cada dosis.

Los pacientes ancianos

Ajustes especiales de dosis no son necesarios.

Los niños menores de 11 años de edad

Doregrippin® no debe ser administrado a niños menores de 11 años de edad.

Si toma más Doregrippin® del que debe

En caso que sospeche sobredosis con Doregrippin®, el médico debe ser informado inmediatamente, debido al riesgo de daño al hígado.

En el caso de una sobredosis accidental o deliberada con Doregrippin®, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, tensión arterial elevada con palpitaciones, trastornos de la visión, mareos y malestar general puede ocurrir inicialmente.

Los síntomas de una sobredosis de paracetamol generalmente aparecen dentro de las 24 horas e incluyen náuseas, vómitos, pérdida de apetito, palidez y dolor abdominal. A pesar de una aparente mejoría, un daño hepático progresivo todavía puede ocurrir, posiblemente desarrollándose hasta un coma hepático.

Independientemente de los síntomas hepáticos, también puede ocurrir daño renal y una reducción en la producción de orina.

Dependiendo de cuánto tiempo ha transcurrido desde que el medicamento fue tomado, las siguientes medidas son recomendadas:

- La eliminación de las toxinas por medio del vómito inducido o un lavado de estómago puede ser útil en las primeras seis horas.
- Antídotos tales como cisteamina o la N-acetilcisteína se debe administrar por vía intravenosa dentro de las primeras ocho horas después de la intoxicación con el fin de neutralizar los productos metabólicos de paracetamol que causa daño celular.
- Diálisis que puede reducir el nivel de paracetamol en la sangre.

La administración de los bloqueadores de alfa-receptores puede ser útil si la presión arterial es peligrosamente elevada.

Las otras opciones para el tratamiento de la intoxicación con Doregrippin® dependerá de la extensión, el progreso y signos de enfermedad.

Si olvidó tomar Doregrippin®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continuar la administración como se describe en las instrucciones de dosificación.

Si interrumpe el tratamiento con Doregrippin®

No hay aspectos especiales que se observaría si Doregrippin® se administra correctamente.

La interrupción brusca de la administración (suspensión) después del uso prolongado e incorrecto de altas dosis de analgésicos puede provocar dolores de cabeza, cansancio, dolores musculares, nerviosismo y síntomas vegetativos. Estos síntomas de abstinencia desaparecen en unos pocos días. Hasta entonces, no debería tomar más analgésicos. Tampoco deben ser tomadas de nuevo sin la asesoría de su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento.

4. **Posibles efectos adversos**

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

Las cifras de las frecuencias de los efectos adversos se clasifican de la siguiente manera:

- Muy común: más de 1 de cada 10 pacientes
- Común: 1 a 10 pacientes de cada 100
- Poco frecuentes: 1 a 10 pacientes de cada 1,000
- Raros: 1 a 10 pacientes de cada 10,000
- Muy raros: menos de 1 paciente de cada 10,000
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los posibles efectos adversos

Trastornos cardíacos

Muy raros: palpitaciones, arritmias cardíacas y sensación de opresión en el pecho (angina de pecho)

Trastornos vasculares

Raros: aumento de la presión arterial, dolor de cabeza severo

Trastornos hepatobiliares

Raros: ligero aumento de ciertas enzimas hepáticas (transaminasas séricas)

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Muy raras: cambios en el recuento sanguíneo, incluyendo la reducción de los glóbulos blancos (leucopenia, agranulocitosis), plaquetas (trombocitopenia) o todas las células sanguíneas (pancitopenia)

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: espasmo en los músculos de las vías respiratorias (músculos bronquiales) con falta de aire puede desencadenar en personas sensibles (asma por analgésicos)

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupciones cutáneas, edema de Quinke, dificultad para respirar, sudoración, náuseas, disminución de la presión arterial extendiéndose a shock.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

En casos muy raros, hay informes de reacciones cutáneas graves.

¿Qué medidas de contrarresto debe tomar en el caso de efectos secundarios?

Doregrippin® debe suspenderse ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad. Informe a su médico para que pueda determinar la gravedad y, opcionalmente otras medidas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, website: www.bfarm.de

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Doregrippin®

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de "Verwendbar bis:" 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Doregrippin®

Los principios activos son:

1 tableta recubierta contiene 500 mg de paracetamol y 10 mg de clorhidrato de fenilefrina.

Los demás componentes son:

Povidona 25, Povidona 30, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz ácido esteárico, talco, simeticona, sílica coloidal anhidra, estearato de magnesio, Macrogol 6000, croscarmelosa sódica, crospovidona, poli[butil-metacrilato-co-(2-dimetilaminoetil)=metacrilato-co-metil metacrilato] (1:2:1).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tableta recubierta redonda, blanca, tiene marcado „21“ en la parte inferior

Paquete original con 20 tabletas recubiertas

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, teléfono: 02371/937-0, fax: 02371/937-106, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2014

Traducción no oficial del prospecto en alemán.

