FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SENIORAL 5 mg/30 mg comprimidos
SENIORAL jarabe adultos
SENIORAL jarabe niños

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- SENIORAL comprimidos: Cada comprimido contiene: Clocinizina dihidrocloruro, 5 mg y fenilpropanolamina hidrocloruro, 30 mg.
- SENIORAL jarabe adultos: Cada 15 ml de jarabe contienen: Clocinizina dihidrocloruro, 3,375 mg y fenilpropanolamina hidrocloruro, 30 mg.
- SENIORAL jarabe niños: Cada 15 ml de jarabe contienen: Clocinizina dihidrocloruro, 2,25 mg y fenilpropanolamina hidrocloruro, 19,5 mg.

- Excipientes con efecto conocido:
- SENIORAL jarabe adultos contiene 1,38 % de etanol en volumen final. Cada 15 ml (una dosis) contiene 22,5 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 9,5 g de sacarosa.
- SENIORAL jarabe niños contiene 0,87 % de etanol en volumen final. Cada 15 ml (unidad de dosificación) contiene 15 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 12,3 g de sacarosa.
-
- Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

SENIORAL comprimidos: comprimidos.
SENIORAL jarabe adultos: jarabe.
SENIORAL jarabe niños: jarabe.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de la congestión nasal en los resfriados, rinitis y congestión nasal asociada a sinusitis.

SENIORAL comprimidos: está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

SENIORAL jarabe adultos: está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

SENIORAL jarabe niños: está indicado en niños de 2 a 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- SENIORAL comprimidos se administra por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis máxima es de 1 comprimido tres veces al día (3 comp/día), administrado antes de las comidas y debe dejarse un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Senioral comprimidos no debe administrarse a niños menores de 12 años.

- SENIORAL jarabe adultos se administra por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis máxima es de 15 ml tres veces al día (45 ml/día), administrado antes de las comidas y debe dejarse un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas.
Senioral jarabe adultos no debe administrarse a niños menores de 12 años.

- SENIORAL jarabe niños se administra por vía oral.

Niños de 2 a 5 años: La dosis máxima es de 7,5 ml tres veces al día (22,5 ml/día), administrado antes de las comidas y debe dejarse un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas.
Niños de 5 a 12 años: La dosis máxima es de 15 ml tres veces al día (45 ml/día), administrado antes de las comidas y debe dejarse un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con hipertensión arterial.

Pacientes con hipertiroidismo.

Pacientes con enfermedad coronaria grave o con angina de pecho.

Pacientes que estén tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No sobrepasar la dosis máxima recomendada, ya que pueden ocurrir efectos adversos graves.
SENIORAL debe administrarse con precaución en pacientes con:
- Diabetes
- Glaucoma
- Hipertrofia prostática
- Retención urinaria.

Advertencia sobre excipientes
SENIORAL jarabe adultos
Este medicamento contiene 163 mg de alcohol (etanol) por 15 ml, lo que equivale a un 1,38% v/v. La cantidad de alcohol por 15 ml de este medicamento es equivalente a menos de 4 ml de cerveza o 2 ml de vino.
La pequeña cantidad de alcohol de este medicamento no tiene efectos perceptibles.
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene 9,5 g de sacarosa por 15 ml, lo que deberá tenerse en cuenta por los pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deberían tomar este medicamento.

SENIORAL jarabe niños

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene 103 mg de alcohol (etanol) por 15 ml, lo que equivale a un 0,87% v/v. La cantidad de alcohol por 15 ml de este medicamento es equivalente a menos de 3 ml de cerveza o 1 ml de vino.
La pequeña cantidad de alcohol de este medicamento no tiene efectos perceptibles. .

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene 12,3 g de sacarosa por 15 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deberían tomar este medicamento.
.

Uso en deportistas
Debe informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones de la Fenilpropanolamina:

- Inhibidores de la monoamino-oxidasa: Si se administra la fenilpropanolamina junto con fármacos que inhiben la enzima mono-amino-oxidasa (IMAO) que se utilizan para la depresión (tranilcipromina, monoclobemida) o para la enfermedad de Parkinson (selegilina), se pueden producir efectos adversos graves que se manifiestan como fuerte dolor de cabeza, elevación de la tensión arterial y elevación brusca de temperatura. En estos casos se debe separar su administración un mínimo de dos semanas.

- Bloqueantes beta-adrenérgicos: El uso simultáneo con fenilpropanolamina puede dar lugar a hipertensión significativa y bradicardia excesiva con posible bloqueo cardíaco.

- Otros simpaticomiméticos: El uso simultáneo con fenilpropanolamina puede dar lugar a estimulación aditiva del S.N.C. hasta niveles excesivos, produciendo nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente crisis convulsivas. Además, el uso simultáneo de otros simpaticomiméticos con fenilpropanolamina puede aumentar los efectos vasopresores o cardiovasculares de cualquiera de los dos medicamentos.

- Anestésicos (hidrocarburos por inhalación): El uso crónico de fenilpropanolamina antes de la anestesia con estos fármacos puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. En caso de intervención quirúrgica programada, se aconseja interrumpir el tratamiento unos días antes.

- Alcaloides de la rauwolfia: Pueden inhibir la acción de la fenilpropanolamina.

- Cafeína: Su uso simultáneo puede aumentar los efectos farmacológicos y tóxicos de la cafeína.

- Indometacina, bromocriptina: En algún caso aislado se ha descrito hipertensión severa tras la administración simultánea de fenilpropanolamina con indometacina o bromocriptina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Si se asocia con antidepresivos de este grupo, como fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, se puede incrementar la sensibilidad a los simpaticomiméticos e incrementarse el riesgo de síndrome serotoninérgico.

- Neurolépticos: Se ha referido un caso de fibrilación ventricular y muerte en un paciente en tratamiento con tioridacina y prociclidina, tras la toma de un medicamento con fenilpropanolamina y clorfenamina.

- Antihipertensivos: Los simpaticomiméticos pueden inhibir los efectos hipotensores de los fármacos que actúan sobre el sistema nervioso simpático, como la metildopa, la reserpina y la guanetidina.

Interacciones de la Clocinizina:

- Fármacos depresores del S.N.C: La clocinizina puede incrementar los efectos depresores del S.N.C. de otras sustancias como el alcohol, hipnóticos, tranquilizantes menores, neurolépticos y analgésicos centrales. Además, la clocinizina potencia los efectos del alcohol.

- Anticolinérgicos u otros medicamentos de acción anticolinérgica (atropina, hioscina, espasmolíticos, antidepresivos triciclícos, inhibidores de la MAO y antiparkinsonianos): La clocinizina potencia la actividad anticolinérgica de estos fármacos.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

Puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alergenos, dando lugar a falsos negativos. Se recomienda suspender la medicación al menos tres días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

No se recomienda utilizarlo durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Se desconoce si este medicamento o metabolitos se excretan en la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de SENIORAL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.

Debido a la posibilidad de que produzca sedación o somnolencia es preferible que el paciente no realice tareas que requieran especial atención (conducir automóviles, manejar maquinaria peligrosa, etc.).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.8. Reacciones adversas

Reacciones adversas debidas a fenilpropanolamina

En general la fenilpropanolamina es relativamente segura, y se han comunicado pocos casos de reacciones adversas.

Se cree que ciertos grupos pueden tener especial riesgo a las reacciones adversas por fenilpropanolamina: Personas hipertensas, con sobrepeso, con alteraciones óticas y ancianos.

No se ha podido establecer con exactitud la frecuencia de aparición:

Trastornos vasculares: Hipertensión, crisis hipertensiva, encefalopatía hipertensiva.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea aguda y persistente, mareos, temblores, hemorragia intracraneal y muerte.

Trastornos cardiacos: Parada cardiorespiratoria, arritmias, palpitaciones.

Trastornos oculares: Visión borrosa.

Trastornos psiquiátricos: Ansiedad, agitación, confusión, psicosis.

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Espasmos.

Trastornos renales y urinarios: Necrosis tubular aguda.

Reacciones adversas debidas a clocinizina

No se ha podido establecer con exactitud la frecuencia de aparición:

Trastornos del sistema nervioso: Sedación, mareos, acúfenos, temblores, hormigueo en manos, coordinación anormal, diplopía, visión borrosa, cefalea, cosquilleo en manos.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Leucopenia, agranulocitosis y anemia hemolítica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Cansancio, fatiga.

Trastornos psiquiátricos: Euforia, intranquilidad, insomnio.

Trastornos gastrointestinales: Nauseas, vómito, malestar epigástrico, y estreñimiento o diarrea. Su frecuencia puede reducirse tomando el medicamento con las comidas.

También puede aparecer boca seca que puede originar tos.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Anorexia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Sequedad nasal que puede originar tos, sensación de opresión torácica.

Trastornos renales y urinarios: Polaquiuria y disuria.

Trastornos cardiacos: Palpitaciones.

Trastornos vasculares: Hipotensión.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Sensación de pesadez, debilidad y cosquilleo en manos.

Trastornos del sistema inmunológico: Dermatitis alérgica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Según la gravedad, la sobredosificación aguda del producto puede causar sedación, sequedad de boca, mareos, náuseas, irritabilidad, aumento de la presión arterial, hemorragia cerebral, palpitaciones, taquicardia, arritmias y convulsiones.

El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico y administración de carbón activado o un laxante salino. Otros tratamientos deberán ser sintomáticos y de apoyo. Se puede invertir el aumento de la presión arterial mediante la administración de fentolamina o de un agente bloqueante alfa adrenérgico similar. La diuresis ácida forzada o la diálisis aumentarán la excreción de la fenilpropanolamina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Clocinizina en asociación, código ATC: R06AE92.

Farmacología de clocinizina: Es un antihistamínico H_1 derivado de la piperazina. Ejerce su acción por bloqueo competitivo y reversible del receptor H_1 de histamina. Los antagonistas de la histamina poseen actividad antimuscarínica, antagonista de la serotonina y tienen actividad anestésica local.

Farmacología de fenilpropanolamina: Es un agonista adrenérgico. Los agonistas α-adrenérgicos tienen actividad descongestiva nasal. Disminuyen la resistencia al flujo de aire al reducir el volumen de la mucosa nasal.

Farmacología de la asociación: La asociación de ambos principios activos produce una acción sinérgica, uniendo las propiedades antihistamínicas de la clocinizina con la acción descongestiva de la fenilpropanolamina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Farmacocinética de clocinizina: Tras su administración oral la clocinizina se absorbe con facilidad en el tracto gastrointestinal. Se metaboliza mayoritariamente a nivel hepático, aunque una pequeña proporción se metaboliza a nivel renal. La acción comienza entre 15 y 60 minutos después de su administración. La eliminación se produce por vía renal en forma de metabolitos.

Farmacocinética de fenilpropanolamina: Tras su administración oral, se absorbe en el tracto gastrointestinal. Se metaboliza a nivel hepático, transformándose en un metabolito hidroxilado activo. La acción comienza entre 15 y 30 minutos después de su administración. Se elimina por vía renal, de forma inalterada en un 80 a 90 % de la dosis administrada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

Respecto a la teratogénesis, no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas ni en animales de experimentación, por lo cual solo se administrará cuando el beneficio potencial justifique el riesgo para el feto.

No se han comunicado datos carcinogénicos sobre los principios activos de esta especialidad, ni ha habido, hasta el momento, evidencia de carcinogénesis.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

SENIORAL comprimidos: Celulosa microcristalina, fosfato cálcico hidrogenado dihidrato (Emcompress), carboximetilalmidón sódico (Explotab), estearato magnésico y talco.

SENIORAL jarabe adultos: Sacarosa, etanol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), extracto cassis 30 GS705, ácido clorhídrico concentrado y agua purificada.

SENIORAL jarabe niños: Sacarosa, etanol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), extracto cassis 30 GS750, ácido clorhídrico concentrado y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Senioral comprimidos y Senioral jarabe niños: 5 años
Senioral jarabe adultos: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No necesita condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

SENIORAL comprimidos se presenta en estuche conteniendo 20 comprimidos.
SENIORAL jarabe adultos se presenta en frasco conteniendo 150 ml.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SENIORAL jarabe niños se presenta en frasco conteniendo 150 ml y un vaso dosificador.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SENIORAL comprimidos: 49.329
SENIORAL jarabe adultos: 49.330
SENIORAL jarabe niños: 49.417

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

07.06.71 / 01.06.11

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2025

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios