

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada chicle contiene como principio activo:

Pseudoefedrina (DOE), hidrocloreuro..... 30 mg

Excipientes:

Aspartamo (E-951), 10,01 mg equivalente a 5,6 mg de fenilalanina.

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Chicles medicamentosos.

Son chicles medicamentosos de forma circular, de color blanco-amarillento con moteado verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de la congestión nasal asociada a rinitis, resfriado común y gripe.

4.2. Posología y forma de administración

Mayores de 12 años: 1 ó 2 chicles (30 ó 60 mg de pseudoefedrina) cada 6 horas. Dosis máxima diaria: 8 chicles (240 mg de pseudoefedrina).

Pacientes con insuficiencia renal: la pseudoefedrina se elimina principalmente por vía urinaria, por lo que los pacientes con insuficiencia renal pueden requerir un ajuste de dosis. (ver sección 4.4).

Mayores de 65 años: Pueden requerir un ajuste de dosis (ver sección 4.4).

Vía oral.

Masticar 1 ó 2 chicles juntos durante al menos 15 min. El ritmo de masticación es el mismo que para cualquier chicle no medicamentoso.

Los alimentos pueden retrasar la absorción de pseudoefedrina.

Si el medicamento se administrara por la noche debería hacerse unas horas antes de acostarse, para reducir al mínimo la posibilidad de insomnio, sobre todo en pacientes con dificultad para dormir.

Si los síntomas empeoran o si persisten más de 5 días o se acompañan de fiebre, reevaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Pseudoefedrina Farmalider chicle medicamentoso está contraindicada en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la pseudoefedrina, a otros simpaticomiméticos o a alguno de los excipientes del medicamento.

- Pacientes con hipertensión grave o enfermedad coronaria o arterial grave.
- Pacientes con colitis ulcerosa
- Pacientes que estén tomando o hayan tomado IMAO en las dos semanas precedentes. El uso concomitante de pseudoefedrina y este tipo de productos puede producir ocasionalmente un aumento de la tensión arterial (ver sección 4.5)
- Primer trimestre del embarazo (ver sección 4.6)
- Pacientes con hipertensión grave o hipertensión no controlada
- Pacientes con enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No debe administrarse con otros productos que contengan descongestivos nasales.
- No administrar a menores de 12 años.
- Si durante el tratamiento se presenta diarrea o colitis, se suspenderá inmediatamente la administración de este medicamento y se valorará la situación clínica del paciente (ver sección 4.8)

Se deberá evaluar la relación beneficio/riesgo en las siguientes situaciones:

- diabetes melitus (puede aumentar la concentración de glucosa en sangre)
- enfermedades cardiovasculares
- feocromocitoma
- glaucoma o predisposición al glaucoma (se puede agravar)
- hipertiroidismo (se pueden exacerbar los síntomas)
- hipertrofia prostática (puede precipitar la retención de orina)
- Insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal de moderada a grave.

Los mayores de 65 años pueden ser más sensibles a padecer los efectos adversos estimulantes del SNC, incluso a la dosis habitual para adultos.

Se recomienda suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

Colitis isquémica

Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece de dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma de pseudoefedrina y consultar al médico.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR).

Se han notificado casos de SEPR y SVCR asociados con el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina (ver sección 4.8). El riesgo aumenta en pacientes con hipertensión grave o no controlada, o con una enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave (ver sección 4.3).

Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina y buscar asistencia médica inmediata si se presentan los siguientes síntomas: cefalea intensa y repentina o cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, crisis convulsivas y/o trastornos visuales. La mayoría de los casos notificados de SEPR y SVCR se resolvieron tras suspender el tratamiento y con la administración de un tratamiento adecuado.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene aspartamo (E-951). Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada chicle medicamentoso contiene 5,6 mg de fenilalanina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Acidificantes urinarios (cloruro de amonio):** hay estudios en los que se ha observado disminución de la semivida de eliminación de la pseudoefedrina con posible disminución de su acción y toxicidad.
- **Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico):** hay estudios en los que se ha observado aumento de la semivida de eliminación de la pseudoefedrina con posible potenciación de su acción y toxicidad.
- **Alcaloides de la rauwolfia:** el uso simultáneo puede inhibir la acción de la pseudoefedrina al agotar las reservas de catecolaminas.
- **Anestésicos por inhalación:** la pseudoefedrina puede interactuar con los anestésicos por inhalación, aumentando el riesgo de arritmias graves.
- **Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos:** la pseudoefedrina puede interactuar con algunos (**betabloqueantes, metildopa, reserpina, guanetidina**) con posible disminución de la acción del efecto antihipertensivo, se recomienda monitorización del paciente para confirmar que se obtiene el efecto deseado.
- **Antidepresivos tricíclicos:** potencian los efectos vasopresores de la pseudoefedrina pudiendo provocar crisis hipertensivas. La pseudoefedrina y otros simpaticomiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes que están tomando antidepresivos tricíclicos.
- **Bloqueantes beta-adrenérgicos:** el uso simultáneo con bloqueantes beta-adrenérgicos, puede dar lugar a una inhibición de la acción terapéutica de éstos, por lo que se requiere una monitorización cardiaca y de la tensión arterial rigurosa, debido al riesgo de hipertensión, bradicardia y bloqueo cardiaco..
- **Citratos:** el uso simultáneo puede inhibir la excreción urinaria y prolongar la duración de la acción de la pseudoefedrina. (Pendiente de revisar)
- **Cocaína:** además de aumentar la estimulación del SNC, el uso simultáneo con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos. (Pendiente de revisar)
- **Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas):** el uso concomitante con pseudoefedrina puede producir estimulación aditiva del SNC que puede ser excesiva y causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o convulsiones o arritmias cardíacas; se recomienda observación clínica del paciente.
- **Glucósidos digitálicos:** el uso concomitante con pseudoefedrina puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.
- **Hormonas tiroideas:** el uso concomitante con pseudoefedrina puede aumentar los efectos tanto de las hormonas tiroideas como de la pseudoefedrina; las hormonas tiroideas potencian el riesgo de insuficiencia coronaria cuando se administran simpaticomiméticos a pacientes con cardiopatía arterial coronaria; se aconseja ajuste de la dosificación)
- **Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO):** se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (antidepresores como **tranilcipromina, moclobemida**, para la enfermedad del Parkinson como **selegilina**, anticancerosos como **procarbazona**, o antiinfecciosos como **linezolida**) ya que el uso concomitante puede prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina debido a la liberación de catecolaminas, dando lugar a dolores de cabeza, arritmias cardíacas, vómitos o crisis hipertensivas e hiperpiréticas repentinas e intensas.
- **Levodopa:** el uso concomitante con pseudoefedrina puede incrementar la posibilidad de arritmias cardíacas.
- **Nitratos:** el uso concomitante con pseudoefedrina puede reducir los efectos antianginosos de estos medicamentos.
- **Otros simpaticomiméticos:** además de un posible aumento de la estimulación del SNC, el uso concomitante puede potenciar los efectos de la pseudoefedrina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La pseudoefedrina está contraindicada en el primer trimestre del embarazo.

La pseudoefedrina atraviesa la barrera placentaria.

El uso de descongestionantes durante el primer trimestre del embarazo se ha asociado con leves incrementos del riesgo de aparición de 3 tipos de malformaciones: gastroquisis-disrupción vascular, atresia del intestino delgado y microsomía hemifacial. El riesgo es mayor en mujeres fumadoras.

Lactancia

La pseudoefedrina se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades (0,5% a las 24 horas). No se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia debido a que las aminas simpaticomiméticas suponen un riesgo mayor de efectos secundarios para el lactante, especialmente en los recién nacidos y prematuros.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, en caso de que aparezcan vértigos o mareos, deben abstenerse de conducir y utilizar máquinas peligrosas.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización del medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas con una frecuencia no conocida:

- Trastornos cardíacos: taquicardia, palpitaciones, bradicardia, arritmias y disnea. Se producen más frecuentemente a dosis altas y en caso de producirse necesitan atención médica
- Trastornos del sistema nervioso: síntomas de excitación del sistema nervioso central, incluidos trastornos del sueño, desasosiego, mareos, vértigos, dolor de cabeza. Se producen más frecuentemente a dosis altas dosis y en caso de producirse necesitan atención médica: convulsiones, alucinaciones. Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) (ver sección 4.4). Síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) (ver sección 4.4)
- Trastornos gastrointestinales: nauseas, vómitos. Se han presentado casos de colitis isquémica a los 5 – 7 días de comenzar el tratamiento con pseudoefedrina
- Trastornos renales y urinarios: retención urinaria en hombres, dolor o dificultad para orinar
- Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos: erupciones exantemáticas con o sin irritación, dermatitis y urticaria
- Oftalmológicas: blefaroespasmos, fotofobia y lagrimeo
- Trastornos generales: temblor, palidez, debilidad e incremento de la sudoración.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

4.9. Sobredosis

La sobredosis de pseudoefedrina produce síntomas en su mayor parte relacionados con la estimulación del SNC y cardiovascular. Como otros agentes simpaticomiméticos, los síntomas de sobredosificación incluyen: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, hipertensión, arritmias y dificultad en la micción. En casos graves puede aparecer hipopotasemia, psicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas. Los eméticos y el lavado gástrico deben iniciarse dentro de las 4 horas siguientes a la sobredosis para que sean efectivos. El carbón adsorbente solo es útil si se administra durante la primera hora. Sin embargo si se ha ingerido una preparación de liberación prolongada, habrá más tiempo para obtener beneficio de estas medidas. En la intoxicación por pseudoefedrina la diuresis forzada aumentará la eliminación de la misma, siempre y

cuando la función renal sea adecuada. No obstante, en los casos de sobredosis grave no se recomienda la diuresis. Monitorizar la función cardíaca y cuantificar los electrolitos del suero. Si existen signos de toxicidad cardíaca puede estar indicado el uso de **propranolol** por vía IV. La hipopotasemia se puede tratar con una infusión lenta de una solución diluida de cloruro de potasio, monitorizando la concentración sérica de potasio durante la administración y durante varias horas después. En caso de producirse delirio y convulsiones se administrará **diazepam** por vía IV.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos nasales para uso sistémico

Simpaticomiméticos: Pseudoefedrina

Código ATC: R01B A02

La pseudoefedrina tiene unos efectos similares a los de la efedrina, aunque su actividad vasoconstrictora y los efectos centrales son inferiores que los de ésta. Se trata de un estereoisómero de la efedrina que se comporta como agonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos, y en menor medida de los receptores beta. El agonismo sobre los receptores alfa-1 da lugar a una vasoconstricción de los vasos sanguíneos, incluidos los de la mucosa nasal, disminuyendo el contenido de sangre y la hinchazón de la mucosa, lo que produce un efecto descongestionante de las vías nasales. Por otra parte, el efecto agonista sobre receptores beta podría dar lugar a broncodilatación, disminuyendo la resistencia al flujo de aire.

Asimismo, la pseudoefedrina, al igual que la efedrina, se comporta como agonista indirecto, siendo captado por la fibra simpática, desplazando a la noradrenalina de sus vesículas y favoreciendo su liberación. La noradrenalina liberada podría potenciar los efectos simpaticomiméticos de la pseudoefedrina al actuar sobre sus receptores. Sin embargo, este mecanismo produce una depleción de los niveles de catecolaminas en la fibra simpática, lo que ocasionaría taquifilaxia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La pseudoefedrina se absorbe en el tracto gastrointestinal tras la administración oral, sin metabolismo de primer paso. El comienzo de la acción se produce después de 15-30 minutos, manteniendo su efecto descongestivo durante 3-4 horas en el caso de las formas farmacéuticas de liberación inmediata.

Los efectos pueden prolongarse hasta 12 horas tras la administración de 120 mg por vía oral en formas de liberación prolongada. Los alimentos parecen retrasar la absorción de la pseudoefedrina, pero cuando ésta se administra en formas de liberación prolongada, los alimentos apenas afectan a la absorción.

Distribución

Se desconoce su capacidad para unirse a proteínas plasmáticas. Presenta un Vd entre 2,64 y 3,51 l/kg. La pseudoefedrina es capaz de atravesar la placenta, y parece excretarse en la leche, obteniéndose un 0.5% de la dosis oral en la leche al cabo de 24 horas.

Metabolismo o Biotransformación

La pseudoefedrina se metaboliza por N-desmetilación en el hígado, de una manera incompleta e inferior al 1%, dando lugar a un metabolito inactivo.

Eliminación

Tanto la pseudoefedrina como su metabolito hepático se eliminan por orina, con un 55-96% de la pseudoefedrina inalterada. La eliminación de la pseudoefedrina es pH dependiente, y se acelera en orina ácida. La semivida de eliminación es de 3-6 horas (pH = 5) o de de 9-16 horas (pH = 8). El Cl es de 7,3-7,6 ml/minuto/kg.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- Niños: Tras administrar una dosis de 30-60 mg de pseudoefedrina en niños de 6-12 años, se obtuvieron valores de C_{max} entre 244 y 492 ng/ml al cabo de 2,1 y 2,4 horas y de V_d de 2,6 y 2,4 l/kg respectivamente. Presenta una semivida de eliminación similar a la de adultos. El Cl es algo mayor que en adultos, con valores de 10,3-9,2 ml/minuto/kg.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La literatura existente sobre los datos preclínicos de seguridad de Pseudoefedrina no revela ningún dato relevante a las dosis y usos recomendados del producto. Todas las observaciones se han realizado sobre actividad farmacológica exagerada del producto utilizando dosis que exceden a las terapéuticas. Con las excepciones señaladas en las secciones 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6, no son de esperar reacciones adversas significativas relacionadas directamente con su consumo.

- Toxicidad a dosis única: los resultados de toxicidad aguda en varias especies animales de laboratorio, han demostrado que la pseudoefedrina no es muy tóxica cuando se administra por vía oral; mientras que presenta mayor toxicidad cuando se administra por vía parenteral. La dosis letal más baja de pseudoefedrina descrita en animales, es aproximadamente 104 veces superior a las exposiciones que se producían por su uso de a las dosis recomendadas.
- Toxicidad para la función reproductora/embriofetal y perinatal: Se ha demostrado, en animales, que la pseudoefedrina reduce el peso medio, la longitud y el índice de osificación del esqueleto del feto.
- Mutagenicidad y carcinogenicidad: no se ha observado una asociación estadísticamente significativa entre el uso de pseudoefedrina y el desarrollo de cáncer.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Xilitol, aspartamo (E-951), acesulfamo de potasio, estearato de magnesio, glicerol (E-422) diestearato tipo I, triglicéridos de cadena media, sílice amorfa, aroma de menta, aroma de mentol, aroma de canela y goma base (goma base, sorbitol (E-420), isomaltosa, dióxido de silicio).

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de lámina de PVC-PVDC y lámina de laca de nitrocelulosa-aluminio-laca termosoldable vinil/acrílica. Envases de 12 y 14 chicles medicamentosos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado, y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, 15
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

AUTORIZACIÓN Junio 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2024