

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sinupret extract
Comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

1 comprimido recubierto contiene:

160,00 mg de extracto seco (3-6:1) obtenido de la mezcla (1:3:3:3:3) de raíz de genciana (*Gentiana lutea* L.), flores de primula (*Primula veris* L.), acedera (*Rumex crispus* L.), flor de sauco (*Sambucus nigra* L.) y verbena (*Verbena officinalis* L.).

Primer solvente de extracción: etanol al 51 % (m/m).

Excipientes con efecto conocido:

Jarabe de glucosa	3,141 mg
Sacarosa	133,736 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Los comprimidos recubiertos son de color verde, redondos, biconvexos y de superficie suave.
Los comprimidos recubiertos tienen un diámetro entre 11,0 y 11,9 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Sinupret extract es un medicamento a base de plantas para el tratamiento de la congestión nasal que favorece la secreción nasal.

La congestión a menudo se presenta con cefaleas y dolor en la cara, que se suelen intensificar al inclinarse adelante o a apretando con el pulgar la zona afectada de la cara. También suele ir acompañada de una sensación de presión en la cara, especialmente alrededor de la nariz.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 1 comprimido recubierto, 3 veces al día (un máximo de 3 comprimidos recubiertos al día).

No se dispone de datos suficientes para realizar recomendaciones de dosis en casos de alteración de la función renal/hepática.

Población pediátrica:

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento.

Forma de administración

Tome el comprimido recubierto entero sin masticar. Se recomienda tomarlo con algo de líquido (p. ej., un vaso de agua).

A menos que se prescriba de otro modo, tomar el medicamento por un período de 7 a 14 días. Más información en la sección 4.4 «Advertencias y precauciones especiales de empleo».

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Úlcera péptica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda especial cuidado al tomar este medicamento a aquellos pacientes que sufran gastritis o tengan un estómago sensible. Tomar Sinupret extract preferentemente después de las comidas junto con un vaso de agua.

Si los síntomas persisten durante más de 7-14 días, si empeoran o reaparecen cada cierto tiempo, o el paciente tiene fiebre, sangra por la nariz, dolor agudo, secreciones nasales purulentas, problemas de visión, deformidad en mitad de la cara u ojos, o bien entumecimiento facial, se recomienda buscar un diagnóstico diferencial u otro tratamiento médico.

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Indicación para diabéticos:

Un comprimido recubierto contiene una media de 0,3 g de carbohidratos digeribles.

Población pediátrica

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años por la escasez de datos suficientes.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Por este motivo, no puede excluirse que incremente o disminuya los efectos en otros productos medicinales. El uso simultáneo de otros productos medicinales con estrecho rango terapéutico debe determinarse caso por caso.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos del uso de Sinupret extract (extracto seco) en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado efectos dañinos directos e indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva (véase sección 5.3). Por motivos de seguridad, se debe evitar tomar Sinupret extract en el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si Sinupret extract se excreta en la leche materna. No puede descartarse, por ello, un riesgo para el niño si está en periodo de lactancia. Sinupret extract no debe usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos disponibles de los efectos en la fertilidad derivados de la toma de Sinupret extract (extracto seco). No se han observado efectos en la fertilidad en estudios en animales derivados de la toma de comprimidos recubiertos de Sinupret comprimidos recubiertos o de la administración de Sinupret gotas orales (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sinupret extract, en un número poco frecuente de pacientes, puede producir reacciones adversas como mareos que podrían afectar a su capacidad para conducir y manejar maquinaria (ver sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Como todos los medicamentos, Sinupret extract puede producir reacciones adversas.

El perfil de efectos adversos se ha obtenido tras la realización de dos estudios clínicos controlados con placebo en los que participaron 455 y 386 pacientes adultos, respectivamente, y, en parte, con los informes y estudios de productos similares (extracto líquido en gotas y principios de plantas en polvo en forma de comprimidos que contenían los mismos principios de plantas).

La siguiente clasificación de la frecuencia se utiliza para la evaluación de los efectos adversos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Escasos ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muy escasos ($< 1/10000$)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Trastornos gastrointestinales, p. ej.: náuseas, flatulencia, diarrea, sequedad en la boca, dolor de estómago.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad local (exantema, eritema, prurito de la piel u ojos).

Frecuencia no conocida: Reacciones alérgicas sistémicas (angioedema, disnea, inflamación de la cara).

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Mareo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se ha informado de casos de sobredosis con Sinupret extract hasta la fecha.

En caso de sobredosis, los efectos adversos arriba indicados (p. ej., náuseas, dolor de estómago, diarrea) podrían ser más intensos.

Tratamiento de intoxicaciones:

En caso de síntomas de envenenamiento o de sobredosis, se recomienda tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros preparados para el resfriado

Código ATC: R05X

Eficacia clínica y seguridad:

Se ha evaluado la eficacia de Sinupret extract en pacientes con rinosinusitis vírica aguda en un ensayo clínico aleatorio controlado con placebo. La variable principal de eficacia fue la puntuación media de los síntomas principales al final del tratamiento. El grupo en tratamiento con Sinupret extract registró diferencias clínicas relevantes y significativas en la puntuación media de los síntomas principales de Sinupret extract frente a placebo. Sinupret extract alivió los síntomas dos días antes que el placebo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No hay estudios sobre farmacocinética o biodisponibilidad.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad crónica

En estudios con dosis repetidas, se administró Sinupret en extracto seco a perros (39 semanas) y ratas (26 semanas). En el estudio con perros, el nivel de exposición sin efectos adversos observados fue de 320 mg de extracto seco/kg de peso corporal, un equivalente a 22 veces la dosis humana. En el estudio con ratas, dicho nivel de exposición sin efectos adversos observado fue de 320 mg de extracto seco/kg de peso corporal. Un equivalente a 7 veces la dosis humana.

Genotoxicidad

No se detectó potencial mutagénico/genotóxico en los ensayos *in vitro* de Sinupret extracto seco en el test de mutación reversa de *Salmonella typhimurium* (Test de Ames), en el ensayo de linfoma de ratón, ni tampoco en el ensayo (*in vivo*) de micronúcleos en ratas

Toxicidad para la reproducción

No se observaron efectos en la fertilidad, en el desarrollo del embrión o feto ni en el desarrollo perinatal y posnatal, ni tampoco efectos teratogénicos tras la administración de Sinupret gotas oral o Sinupret comprimidos recubiertos en diferentes especies (ratas y conejos).

En un segmento II del estudio sobre la toxicidad reproductiva en conejos, no se observaron alteraciones del desarrollo del embrión o feto, ni tampoco efectos teratogénicos tras la administración de Sinupret extracto seco hasta una dosis diaria máxima en estudio de 800 mg de extracto seco/kg de peso corporal, un margen de seguridad 32 veces superior a la dosis equivalente recomendada para humanos.

Carcinogenicidad

No se han realizado estudios sobre carcinogenicidad.

No se han realizado estudios sobre fotoseguridad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa

Talco

Carbonato cálcico (E170)

Celulosa microcristalina

Maltodextrina

Celulosa, en polvo

Hipromelosa

Dextrina

Acacia, deshidratada en espray

Sílice coloidal hidrofóbico

Sílice coloidal anhidra

Dióxido de titanio (E171)

Glucosa, líquido

Estearato de magnesio [vegetal]

Ácido esteárico

Clorofila en polvo 25% (contiene complejos cúpricos de clorofilinas, E141)

Laca de aluminio índigo carmín (contiene índigo carmín E132 e hidróxido de aluminio)

Cera carnauba

Riboflavina (E101)

6.2. Incompatibilidades

No se conocen.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No almacenar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sinupret extract está disponible en envases tipo blíster de aluminio/PVC/PVDC.

Cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos.

Están disponibles envases de los siguientes tamaños:

Caja con 20 comprimidos recubiertos.

Caja con 40 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt (Alemania)

Tlf.: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

Correo electrónico: info@bionorica.de

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

85335

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

Agosto 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2020