Prospecto: Información para el usuario

Rinomicine comprimidos

paracetamol/ salicilamida/ cafeína/ clorfenamina maleato/fenilefrina hidrocloruro

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 5 días de tratamiento (3 días para fiebre).

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rinomicine y para qué se utiliza

Este medicamento es una asociación de clorfenamina (alivia la secreción nasal), fenilefrina (proporciona un efecto descongestivo), salicilamida y paracetamol (reducen el dolor y la fiebre), y cafeína (contrarresta el estado de abatimiento).

Rinomicine está indicado en el alivio de los síntomas de la gripe y resfriados que cursan con dolor leve o moderado (de cabeza, garganta y/o muscular), fiebre, congestión y secreción nasal para adultos y adolescentes a partir de 16 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento o si la fiebre persiste durante más de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rinomicine

No tome Rinomicine:

- Si es alérgico a los principios activos de este medicamento o a antiinflamatorios no esteroideos o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si padece alguna enfermedad grave de riñón o de hígado.
- Si padece o ha padecido úlcera de estómago, de intestino o molestias gástricas de repetición.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación de estómago tras el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Si padece asma.
- Si padece pólipos nasales asociados a asma que sean producidos o aumentados al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos.
- Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predispongan a padecer hemorragias internas.
- Si tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Si esta en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- Pacientes con enfermedades del riñón, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Se ha sometido recientemente o si debe someterse en los próximos 7 días a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental.
- Está tomando medicamentos antiinflamatorios no esteroideos u otro tipo de medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, como los corticosteroides, los antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, los anticoagulantes.
- Padece hipertensión (tensión arterial elevada), glaucoma (elevación de la presión ocular) o feocromocitoma (un tipo de tumor en la glándula suprarrenal).
- Padece arritmias cardíacas (alteración del ritmo del corazón), hipertiroidismo o estados de ansiedad.
- Es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos.
- Tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (puede provocar anemia hemolítica).
- Padece rinitis y/o urticaria.
- No utilizar este medicamento para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones.
- Es diabético.
- Padece hipertrofia de la próstata.
- Pacientes sensibles a la aminofilina o a la teofilina.

Las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento.

No debe tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección *3. Cómo tomar Rinomicine.*

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Niños y adolescentes

Los menores de 16 años no pueden tomar este medicamento.

Toma de Rinomicine con otros medicamentos

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Esto es especialmente importante si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular, ya que aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.
- Corticoides (utilizados para la inflamación), ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos).
- Algunos medicamentos para el tratamiento de la depresión como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fluoxetina, paroxetina, sertralina) y los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina).
- Medicamentos utilizados para fluidificar la sangre y evitar la formación de coágulos, como los anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta (metildopa, reserpina, guanetidina, alcaloides de la rauwolfia).
- Medicamentos utilizados para el corazón (digoxina) y las alteraciones del ritmo cardíaco (propanolol, mexiletina) o para tratar enfermedades de las arterias (medicamentos bloqueantes beta-adrenérgicos).
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre (insulina, sulfonilureas).
- Medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los transplantes ciclosporina).
- Medicamento utilizado en algunas infecciones (vancomicina).
- Interferon alfa, utilizado para tratar algunas infecciones víricas y tumores.
- Medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson (selegilina).
- Medicamentos anestésicos por inhalación.
- Medcamento utilizado para tratar algunas alteraciones psiquiátricas (litio).
- Medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide (metotrexato).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid).
- Antiácidos (cimetidina).
- Medicamentos utilizados como sedantes para problemas del sueño y para tratar las convulsiones, como los barbitúricos.
- Medicamento utilizado en el tratamiento de las infecciones por el virus de la inmunodeficinecia humana, causante del SIDA, (zidovudina).
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (fenitoína y ácido valproico).
- Medicamentos utilizados para tratar nauseas y vómitos (metoclopramida).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para tratar el síndrome de abstinencia en pacientes alcohólicos (disulfiram).
- Medicamentos broncodilatadores adrenérgicos (teofilina).
- Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Toma de Rinomicine con los alimentos, bebidas y alcohol

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Mientras esté tomando este medicamento no puede tomar bebidas alcohólicas, porque le puede potenciar la aparición de efectos adversos de este medicamento.

Además la utilización de medicamentos que contienen paracetamol por pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor….al dia) puede provocar daño en el hígado.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Este medicamento no puede utilizarse durante el tercer trimestre del embarazo.

No ha sido establecida la seguridad de este producto durante el resto del embarazo.

Los principios activos de este medicamento se excretan en la leche materna por lo que las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar Rinomicine.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc ...) informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Rinomicine

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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 en adultos y adolescenteses mayores de 16 años es: 1 comprimido cada 6 horas.

No tomar más de 3 g de paracetamol cada 24 horas (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Duración del tratamiento

Consulte a su médico si empeora o si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento en adultos o si la fiebre persiste durante más de 3 días.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral, preferentemente con alimentos. Debe tomarse con un vaso de agua.

La ranura de los comprimidos sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 16 años no pueden tomar este medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensos a padecer sus efectos adversos.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Si toma más Rinomicine del que debe

Los principales síntomas de la sobredosis son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

Acuda inmediatamente a un centro médico, aunque no haya síntomas ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados unos días desde la ingestión, aún en caso de intoxicación grave.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

A causa del paracetamol:La sobresdosis también puede provocar: trastornos de coagulación (coágulos sanguíneos y hemorragias).

Si usted ha tomado más cantidad de este medicamento de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información toxicológica teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Rinomicine

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Durante el periodo de utilización de esta asociación se han producido los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar) y picor.
- Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia, vértigos, mareos.
- Trastornos de la sangre y sistema linfático: Hipoprotrombinemia (alteración de la coagulación) cuando se administra en dosis altas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rinomicine*).
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Anemia
- Trastornos en el sistema nervioso: confusión (especialmente en pacientes de edad avanzada), euforia, nerviosismo, intranquilidad (especialmente en niños y en pacientes de edad avanzada), falta de sueño, dolor de cabeza, comportamiento extraño.
- Efectos cardiovasculares: alteraciones en el pulso (palpitaciones, taquicardia), elevación de la presión de la sangre (hipertensión), que a veces puede ser grave (crisis hipertensivas), opresión en el pecho.
- Dificultad para orinar.
- Sequedad de boca, nariz o garganta.
- Visión borrosa.
- Disminución de la motilidad gastrintestinal.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
- Malestar, bajada de tensión (hipotensión).
- Alteraciones de la coagulación.
- Aumento de los niveles de las transaminasas del hígado.

En tratamientos de larga duración y con dosis altas, pueden aparecer: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, cefalea, confusión y problemas de riñón.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente si el paciente nota algún episodio de sordera, ruidos en los oídos o mareos.

En pacientes que han presentado reacción alérgica al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

En pacientes de edad avanzada es más probable que se produzca confusión, dificultad para orinar, somnolencia, mareos y sequedad de boca, nariz o garganta.

En niños y en pacientes de edad avanzada es más probable que se produzcan pesadillas, excitación no habitual, nerviosismo, inquietud o irritabilidad.

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rinomicine

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No utilice este medicamento si observa que el color ha oscurecido o presenta cualquier indicio de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia . En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rinomicine

- Como principios activos: 4 mg de clorfenamina maleato, 10 mg de fenilefrina clorhidrato, 150 mg de salicilamida, 150 mg de paracetamol y 30 mg de cafeína.

- Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato magnésico, almidón glicolato sódico, dióxido de sílice y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos circulares ranurados por una cara de color blanco. Cada envase contiene 10 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A.
Grassot, 16 - 08025- Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento: http://www.ema.europa.eu/ y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS