

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FRENADOL®COMPLEX granulado para solución oral

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 su médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento(3 días para fiebre y para los adolescentes).

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es FRENADOL® Complex y para qué se utiliza

FRENADOL® Complex es una asociación de paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo, clorfenamina que ayuda a reducir la secreción nasal y los estornudos y cafeína que contrarresta el decaimiento que suele acompañar al resfriado común. También contiene ácido ascórbico o vitamina C.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los catarros y gripes que cursan con dolor leve o moderado como dolor de cabeza, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa), secreción nasal y estornudos para adultos y adolescentes a partir de 14 años.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FRENADOL® Complex

No tome FRENADOL® Complex

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6,
- si padece alguna enfermedad grave de hígado.
- Si padece insuficiencia renal grave o está siendo sometido a hemodiálisis.

- Si padece de insuficiencia respiratoria, tos asmática y tos acompañada de expectoración
- Si está siendo tratado con una clase de medicinas llamadas “inhibidores de monoamino oxidasa” (IMAOs) o tras dos semanas de terminar el tratamiento con dichas medicinas.
- Si está o ha estado recientemente en tratamiento con otros medicamentos, como por ejemplo, con medicamentos para la depresión o para el Parkinson, con linezolid que es un antibiótico o con procarbazona, que es un medicamento para el cáncer (ver epígrafe “Toma de FRENADOL® Complex con otros medicamentos”).
- Si sufres de una condición médica asociada a la retención de hierro, como hemocromatosis, talasemia o anemia sideroblástica.
- Los niños menores de 14 años no pueden tomar este medicamento, debido a la dosis de sus principios activos.

Advertencias y precauciones

- No debe tomar más de la dosis recomendada en la sección 3. **Cómo tomar FRENADOL® Complex.** Tomar más de la dosis recomendada (sobredosis) puede resultar en daño hepático. En caso de sobredosis, pida ayuda médica inmediatamente. Una atención médica rápida es crítica para adultos, así como para niños, incluso aunque usted no perciba ningún signo o síntoma.
- Los alcohólicos crónicos deben preguntar a su médico si pueden tomar paracetamol, otros analgésicos o medicinas que reducen la fiebre. Además, deberán tener la precaución de no tomar más de 3 sobres al día (2 g de paracetamol).
- Mientras se esté tomando este medicamento no se puede tomar otros que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Deben consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FRENADOL® Complex:

- Los pacientes con enfermedades del riñón, del pulmón, del estómago y los pacientes con anemia.
- Los pacientes con diabetes, ya que la cafeína y el ácido ascórbico puede elevar los niveles de azúcar en sangre.
- Los pacientes que hayan tenido cálculos (piedras) en el riñón o gota o exceso de hierro en la sangre, ya que el ácido ascórbico puede empeorar estas situaciones. El ácido ascórbico no debe ser administrado a dosis superiores a 1 gramo (1000 mg) en pacientes con litiasis renal.
- Los pacientes con enfermedades de hígado (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros (como puede ser clorfenamina)
- Los pacientes sensibles a la teofilina o a la aminofilina.
- Los pacientes con hipertensión (tensión arterial elevada), glaucoma (presión ocular elevada), hipertiroidismo, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria
- Los pacientes de edad avanzada que pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento.
- Los pacientes con dermatitis atópica.
- Los pacientes metabolizadores lentos de CYP2D6 o que usan inhibidores de CYP2D6.

Pacientes con una condición respiratoria persistente como enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial, o en la cual padecen tos acompañada de excesivas secreciones, glaucoma, hiperplasia de próstata con formación de orina residual, se recomienda que consulten al médico antes de usar este producto.

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

Durante el tratamiento con **FRENADOL® Complex**, informe inmediatamente a su médico:

Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Esta medicina puede incrementar los efectos sedativos de los depresores del sistema nervioso central, incluyendo alcohol, sedantes y tranquilizantes. Por lo tanto se recomienda evitar beber alcohol o tomar depresores del SNC (barbitúricos, tranquilizantes, IMAOs) mientras se toma esta medicina.

Este medicamento puede producir somnolencia. Evite el consumo de bebidas alcohólicas y de determinados medicamentos mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que pueden potenciar este efecto. Consulte los epígrafes “Toma de FRENADOL® Complex con otros medicamentos” y “Toma de FRENADOL® Complex con alimentos, bebidas y alcohol”.

Los pacientes sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

Limite el uso de productos con cafeína durante el tratamiento, ya sean medicinas, alimentos o bebidas.

Muy raramente, se han dado casos de reacciones graves en la piel denominadas pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados al uso de paracetamol. Al primer síntoma de rash cutáneo o de hipersensibilidad, abandone el tratamiento y consulte con su médico.

Se han descrito casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver apartado “Si toma más FRENADOL® Complex del que debe”)

Toma de FRENADOL® Complex con otros medicamentos

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

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de personas infectadas por el VIH, como indinavir.
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).
- Medicamento para evitar coágulos en la sangre (anticoagulantes orales) como acenocumarol, warfarina.
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida, u otros diuréticos), y otros diuréticos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).

- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión), como propranolol y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas), como amiodarona, quinidina
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (como maprotilina) y otros medicamentos para tratar la depresión y el trastorno bipolar (litio)
- Medicamentos para tratar alteraciones psíquicas (como haloperidol).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad, para el Parkinson, para la alergia).
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz).
- Medicamentos utilizados para el alivio del dolor y la inflamación (celecoxib, parecoxib, valdecoxib).
- Medicamentos utilizados para aumentar la secreción de moco.
- Medicamentos utilizados para reducir la cantidad de hierro y aluminio, como deferoxamina.
- Metoprolol, utilizado para el tratamiento de enfermedades del sistema cardiovascular (hipertensión, infarto agudo de miocardio).
- Isovucnazol, utilizado para el tratamiento de la aspergilosis invasiva y mucormicosis invasiva.
- Antibiótico flucloxacilina. debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia):

- Medicamentos para el tratamiento de la depresión inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina), inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Medicamento utilizado para dejar de fumar (bupropión)
- Medicamento utilizado para el tratamiento de las infecciones (isoniazida)
- Medicamento utilizado como antibacteriano (linezolid)
- Medicamento utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta (pargilina)
- Medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer (procarbazina)
- Medicamento utilizado para el tratamiento del parkinson (selegilina)

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de FRENADOL® Complex con alimentos, bebidas y alcohol

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 día) puede provocar daño en el hígado.

No se debe tomar el medicamento junto con **zumo de pomelo o de naranja amarga** ya que puede potenciar los efectos de uno de sus componentes (dextrometorfano).

El café, el té, el chocolate o bebidas con cola son fuentes de cafeína. Por lo tanto, se recomienda moderar el consumo de estos productos mientras toma FRENADOL® Complex.

Embarazo y lactancia

Si está 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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico

Este medicamento no se debe tomar durante el embarazo a no ser que su médico considere que es estrictamente necesario.

Los principios activos de este medicamento se excretan con la leche materna por lo que las mujeres en período de lactancia no deben tomar FRENADOL® Complex.

Conducción y uso de máquinas

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

FRENADOL® Complex contiene sacarosa:

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 8,19 g de sacarosa por sobre.

FRENADOL® Complex contiene alcohol bencílico:

Este medicamento contiene 0.02 mg de alcohol bencílico en cada sobre. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica). Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

FRENADOL® Complex contiene sodio:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por sobre; esto es esencialmente “exento de sodio”.

FRENADOL® Complex contiene amarillo anaranjado S (E-110):

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar FRENADOL® Complex

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 a partir de 14 años: 1 sobre cada 6 u 8 horas (3 ó 4 veces al día), según necesidad. No tome más de 4 sobres (equivalente a 2,6 g de paracetamol) al día. Ver apartado “Advertencias y precauciones”.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Pacientes con insuficiencia de hígado: 1 sobre cada 8 horas. No tome más de 3 sobres (equivalente a 1,95 g de paracetamol) al día. Consulte con su médico.

Pacientes con insuficiencia renal: No pueden tomar este medicamento debido a su contenido en paracetamol 650 mg.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en menores de 14 años, debido a la dosis de sus principios activos.

Uso en pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada no pueden utilizar este medicamento sin consultar al médico. Porque les pueden afectar especialmente algunos efectos adversos del medicamento como la aparición latidos del corazón lentos (bradicardia) o la reducción del caudal cardiaco, por el contenido de clorfenamina. También es más probable que puedan presentar efectos adversos como sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria.

Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral

Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua y remover su contenido hasta que esté disuelto. La medicación debe iniciarse al aparecer los primeros síntomas, a medida que éstos desaparezcan debe suspender la medicación.

Debe consultar al médico si la fiebre se mantiene durante más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas durante más de 5 días, o bien los síntomas aumentan o aparecen otros nuevos.

Si toma más FRENADOL® Complex del que debe

Acuda inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en caso de intoxicación grave.

Si toma más Frenadol Complex de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad, colitis isquémica e hipertensión.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados

El efecto más grave por sobredosis del medicamento es el daño hepático producido por el paracetamol. Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, alteraciones visuales, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal y dificultad para respirar arritmias cardíacas (latidos rápidos o irregulares), estimulación nerviosa (alucinaciones, convulsiones), estos últimos síntomas pueden aparecer de forma tardía, hipotensión (sensación de desmayo).

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón), colitis isquémica y muerte.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento. Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o si no fuera posible consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FRENADOL®Complex, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectosadversos más frecuente son sedación y somnolencia.

Durante el periodo de utilización de la asociación de paracetamol, dextrometorfano, clorfenamina, cafeína y ácido ascórbico se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

En raras ocasiones pueden producirse pesadillas, insomnio, excitación, nerviosismo, e inquietud (hiperactividad psicomotora), más comunes en niños y ancianos. Vértigo e hipotensión especialmente en los ancianos.

Muy raramente, molestias gastrointestinales, como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, irritación gastrointestinal e indigestión (dispepsia), niveles elevados de glucosa en sangre, confusión, mareo, alteraciones visuales, aumento de la sensibilidad al sol, sequedad de boca, dolor de garganta y dificultad para orinar. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel. También se pueden dar casos de agitación, delirio moderado, palpitaciones y taquicardias. También se han descrito erupciones cutáneas y reacciones alérgicas graves, como reacción anafiláctica, hipersensibilidad, angioedema (hinchazón de determinados zonas de la piel), prurito, urticaria, rash. Aumento de las transaminasas. Dosis altas o tratamientos prolongados son tóxicos para el hígado. formación de piedras en el riñón, ataques agudos de gota en personas predispuestas, síndrome de asma alérgico que se presenta como sarpullidos, urticaria, edema, prurito y shock anafiláctico.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos adversos. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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. Website: www.notificaram.es

5. Conservación de FRENADOL® Complex

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.

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 cómo 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 FRENADOL®Complex

Los principios activos son: paracetamol, 650 mg, dextrometorfano, 20 mg (como hidrobromuro) y clorfenamina, 4 mg (como maleato), cafeína citrato, 30 mg y ácido ascórbico, 250 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, dióxido de titanio (E-171), ácido cítrico, polisorbato 80, aroma de naranja (que contiene trazas de alcohol bencílico y sodio), amarillo quinoleína (E-104), amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado para solución oral de color anaranjado y sabor a naranja.

Cada envase contiene 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.
Pº de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid España

Responsable de la fabricación

McNeil Ibérica S.L.U.
Ant. Ctra. N.II, km 32,800
28805 Alcala de Henares, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http: //www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/).