

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Anticatarral Edigen polvo para solución oral**

Paracetamol, Fenilefrina hidrocloreto, Clorfenamina maleato

#### **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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Anticatarral Edigen y para qué se utiliza**

Anticatarral Edigen es una asociación de paracetamol, fenilefrina y clorfenamina que es eficaz para reducir la fiebre, el dolor, la congestión y secreción nasal.

Se utiliza para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 5 días de tratamiento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anticatarral Edigen**

##### **No tome Anticatarral Edigen:**

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece hipertensión arterial.
- Si padece hipertiroidismo.
- Si padece diabetes mellitus.
- Si padece taquicardias (latidos del corazón rápidos).
- Si está en tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) (como pueden ser algunos medicamentos antidepresivos, o medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón).

- Si está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias) (ver: Toma de Anticatarral Edigen con otros medicamentos).
- Si padece glaucoma (presión ocular alta).
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como enfermedad coronaria o angina de pecho).
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón grave.

Los enfermos menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3: Cómo tomar Anticatarral Edigen.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 3 sobres al día de Anticatarral Edigen.
- 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.
- Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento:
  - Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
  - Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
  - Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros antihistamínicos (como es clorfenamina).
  - Los pacientes que estén en tratamiento con medicamentos para tratar: hipertrofia de próstata, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipotensión, arteriosclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlceras pépticas estenosantes), obstrucción piloroduodenal (entre el estómago y el intestino), enfermedades de la tiroides, pacientes sensibles a los efectos sedantes de algunos medicamentos.

Si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o medicamentos con efecto similar y le aparecen problemas gastrointestinales, debe dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a un médico, porque se le podría producir íleo paralítico (se detienen los movimientos normales de una parte del intestino).

### **Niños y adolescentes**

Los menores de 15 años no pueden tomar este medicamento.

### **Toma de Anticatarral Edigen 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: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión (barbitúricos), utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes.
- Medicamentos para evitar la formación de coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales ( acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida, u otros) 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 y sulfinpirazona).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (propranolol).
- Medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión, la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)). Se debe separar la toma de Anticatarral Edigen y esos medicamentos un mínimo de 15 días..
- Medicamentos utilizados para tratar la migraña; medicamentos que se toman para el parto; medicamentos que se toman para tratar la tensión arterial, u otras enfermedades (medicamentos bloqueantes alfa-adrenérgicos).
- Medicamentos bloqueantes alfa y beta-adrenérgicos (labetalol y carvedilol) utilizados para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias.
- Medicamentos para tratar la depresión del tipo antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.
- Medicamentos utilizados para anestesia general.
- Medicamentos antihipertensivos utilizados para bajar la tensión arterial.
- Medicamentos utilizados para el corazón del tipo de los glucósidos cardiacos y antiarrítmicos.
- Medicamentos que contienen hormonas tiroideas (se utilizan para tratar enfermedades del tiroides).
- Medicamentos utilizados para enfermedades del corazón o enfermedades de la digestión del tipo de atropina sulfato.

- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central como los empleados para el insomnio o la ansiedad.
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz).

#### Interferencias con pruebas analíticas:

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

#### **Toma de Anticatarral Edigen con los alimentos, bebidas y alcohol**

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no debe 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.

El medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 tomar este medicamento.

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

Este medicamento no lo pueden tomar las madres durante el periodo de lactancia, porque puede producir efectos adversos en el bebé.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir somnolencia. Si durante el tratamiento con este medicamento nota somnolencia, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

#### **Anticatarral Edigen**

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

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

### **3. Cómo tomar Anticatarral Edigen**

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 niños mayores de 12 años: La dosis habitual es de 1 sobre cada 6-8 horas (3-4 veces al día). No tomar más de 4 sobres al día. La dosis máxima diaria de paracetamol no debe ser superior a 3 gramos al día (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

#### **Uso en niños y adolescentes**

- Niños: Las dosis para niños entre 6 y 12 años se establecerán siempre bajo consejo médico.
- No administrar a niños menores de 6 años.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos, febriles y congestivos. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

El contenido del sobre se toma disuelto en medio vaso de agua.

#### **Si toma más Anticatarral Edigen del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente 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 casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, sequedad de boca, dificultad y dolor al orinar, visión borrosa, respiración rápida y dificultosa, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

#### **Si olvidó tomar Anticatarral Edigen**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Anticatarral Edigen**

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, Anticatarral Edigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El paracetamol puede dañar el hígado a dosis altas o en tratamientos prolongados. También pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones sanguíneas. En algunos casos, en pacientes sensibles, puede aparecer somnolencia pasajera. En raras ocasiones pueden aparecer pesadillas, excitación, nerviosismo,

sequedad de boca, garganta y nariz, y dificultad o dolor al orinar, siendo más probable en niños y pacientes de edad avanzada.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **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 nacional de notificación: [www.notificaRAM.es](http://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 Anticatarral Edigen**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C y protegido de la humedad.

No utilice Anticatarral Edigen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Anticatarral Edigen**

- Los principios activos son: Paracetamol, fenilefrina hidrocloreto y clorfenamina maleato.  
Cada sobre monodosis contiene 500 mg de paracetamol, 10 mg de fenilefrina hidrocloreto y 4 mg de clorfenamina maleato.
- Los demás componentes son: Aerosil 200, povidona K29/32, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa, ciclamato sódico, aroma naranja Givaudan 74016-71, colorante amarillo anaranjado S (E-110)

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sobres conteniendo un pulverizado de color naranja, homogéneo, limpio y singrumos .

Cajas con 10 y 20 sobres.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz

Madrid - España

##### **Responsable de la fabricación:**

ALCALA FARMA, S.L

Carretera M-300 Km 29,920  
28802. Alcalá de Henares (Madrid)  
España

O

FARMALABOR, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa  
(CONDEIXA-A-NOVA) P-3150-194 - Portugal

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2017**

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/>