

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SOBREPIN 100 mg cápsulas duras sobrerol

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 3 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Sobrepin y para qué se utiliza

Sobrepin pertenece al grupo de medicamentos denominado mucolíticos.

Este medicamento está indicado en la reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sobrepin

No tome Sobrepin

- si es alérgico a sobrerol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si el paciente es un niño menor de 30 meses,
- si el paciente es un niño con historial de epilepsia y convulsiones febriles.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sobrepin.

Tenga especial cuidado con este medicamento si padece asma, insuficiencia respiratoria grave o cualquier enfermedad que curse con espasmo bronquial, ya que un aumento de la fluidez de las secreciones puede dar lugar a una obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada.

No prolongue el tratamiento más de 3 días debido a los posibles riesgos relacionados con la acumulación de derivados terpénicos en el cuerpo, incluido el cerebro, especialmente trastornos neuropsicológicos.

No tome cantidades mayores de las recomendadas debido al aumento del riesgo de reacciones medicamentosas adversas y trastornos relacionados con la sobredosis.

Puesto que este producto es inflamable, no acercarlo al fuego.

En todos estos casos, informe a su médico ya que un aumento de la fluidez de las secreciones puede dar lugar a una obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada, por lo que se recomienda extremar las precauciones en estos pacientes.

Al comienzo del tratamiento puede producirse un aumento de la expectoración debido al aumento de la fluidez de las secreciones, que va disminuyendo al cabo de varios días de tratamiento.

Niños y adolescentes

La toma de más cantidad de este medicamento de la recomendada en bebés y niños, puede producir trastornos neurológicos como convulsiones.

Toma de Sobrepin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tomar Sobrepin mientras se usan otros productos (medicinales o cosméticos) que contengan derivados terpénicos (por ejemplo alcanfor, cineol, niaouli, tomillo, terpineol, terpina, citral, mentol y aceites esenciales de pinocha, eucalipto y trementina), sea cual sea la vía de administración (oral, rectal, cutánea o pulmonar).

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 utilizar este medicamento.

No usar durante el embarazo o la lactancia

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobrepin 100 mg cápsulas duras contiene almidón de trigo

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo) y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Una cápsula no contiene más de 102 microgramos de gluten.

Si usted padece alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Sobrepin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debido a la presencia de sobrerol y en caso de que los pacientes no cumplan con las dosis recomendadas, existe un riesgo de convulsiones en niños y bebés.

La dosis recomendada es:

Para adultos: La dosis normal es 1 cápsula (100 mg de sobrerol) cada 6-8 horas, en total 3-4 cápsulas al día.

Uso en adolescentes y niños mayores de 6 años: La dosis normal es 1 cápsula (100 mg de sobrerol) cada 8-12 horas, en total 2-3 cápsulas al día. Sin embargo, este medicamento no es adecuado para el tratamiento de niños y adolescentes que no sean capaces de tragar las cápsulas.

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 30 meses de edad.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños entre 30 meses y 6 años de edad, debido a las dificultades que pueden presentar para tragar las cápsulas.

Trague las cápsulas enteras con una cantidad suficiente de agua. No abra ni mastique las cápsulas.

Es conveniente beber abundante agua durante el tratamiento para favorecer la acción del medicamento.

Si tras tres días de tratamiento los síntomas continúan o empeoran, se aconseja acudir al médico.

Si estima que la acción de Sobrepin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Sobrepin del que debe

Si accidentalmente usted ha tomado más Sobrepin del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Sobrepin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvido de una dosis, tome otra tan pronto como sea posible, luego siga el horario habitual. No obstante, si faltan pocas horas para la siguiente administración, no tome la dosis que olvidó y espere hasta la siguiente.

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 sufren.

Los efectos adversos más frecuentes comunicados en la investigación clínica fueron de tipo gastrointestinal.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): gastralgia (dolor de estómago).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), meteorismo, diarrea, sudoración, irritabilidad, anorexia, cefalea (dolor de cabeza).

Otros efectos adversos en niños

Debido a la presencia de sobrerol y en caso de incumplimiento de las dosis recomendadas existe un riesgo de convulsiones en bebés y niños

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 Sobrepin

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

Conservar en el embalaje original.

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 Sobrepin 100 mg cápsulas duras

El principio activo es sobrerol. Cada cápsula contiene 100 mg de sobrerol.

Los demás componentes son: almidón de trigo, talco, estearato de magnesio. Los componentes de la cápsula son: gelatina, dióxido de titanio (E-171), indigotina (E-132), quinoleína.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sobrepin 100 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas duras de color verde. Cada envase contiene 24 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Tedec-Meiji Farma, S.A.

Ctra. M-300, km 30,500

28802 Alcalá de Henares. Madrid.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

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/>