PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ilvico granulado para solución oral
paracetamol / cafeína / bromfeniramina 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora despues de 5 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ilvico y para qué se utiliza

Ilvico es una asociación de paracetamol, que reduce la fiebre y alivia el dolor, bromfeniramina, que disminuye la secreción y la congestión nasal, y cafeína, que estimula el sistema nervioso.
Está indicado para el alivio sintomático en procesos gripales y catarrales que cursan con fiebre, dolores leves o moderados y secreción nasal.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ilvico

No tome Ilvico
- Si es alérgico (hipersensible) a paracetamol, cafeína, bromfeniramina maleato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre alteraciones mentales que cursen con excitación nerviosa, epilepsia, estados de ansiedad e insomnio (problemas para dormir).
- Si está o ha estado en tratamiento, en los últimos 14 días, con medicamentos inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) utilizados para tratar la depresión o el Parkinson.
- Si padece asma y ha sufrido efectos adversos graves en los bronquios y pulmones al tomar medicamentos para la alergia.
- Si tiene alguna lesión en el cerebro.
- Si tiene glaucoma.
- Si padece una enfermedad hepática grave.
- Si tiene dificultad para orinar y/o agrandamiento de la próstata
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ilvico:

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Ilvico.
- 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 ya que puede provocar una sobredosis.
- Debe limitar el consumo de productos que contengan cafeína cuando esté en tratamiento con este medicamento.
- Debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento:
  - si padece anemia, alguna enfermedad del hígado, del riñón, del pulmón, de tiroides o del estómago;
  -
  - si padece molestias en los ojos;
  - si está en tratamiento con medicamentos depresores del SNC (como pueden ser los medicamentos utilizados para dormir);
  - si es mayor de 65 años, porque le puede provocar mareos, sedación e hipotensión;
  - si tiene un tumor en las glándulas suprarrenales;
  - si sufre problemas de úlceras en estómago o intestino;
  - si padece o ha padecido enfermedades o trastornos del corazón, especialmente cuando realice ejercicio físico o se encuentre en lugares de elevada altitud;
  - si es diabético, debe tener en cuenta que la cafeína puede elevar los niveles de azúcar en sangre;
  - si es sensible a la teofilina o a la aminofilina;
  - si es asmático y tiene alergia al ácido acetilsalicílico (aspirina);
  - si tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa
  - ;
  - si toma habitualmente alcohol, porque este medicamento le puede producir daño en el hígado.Debe evitar beber alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Durante el tratamiento con ilvico, informe inmediatamente a su médico si:

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.

Toma de Ilvico con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Como muchos otros medicamentos pueden afectar la función hepática y aumentar el riesgo de toxicidad hepática.

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

- Antidepresivos, anticonvulsivos
- Otros antihistamínicos
- Medicamentos para la ansiedad
- Medicamentos para hacerte dormir

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Antibióticos (cloranfenicol) y antiinfecciosos del grupo de las quinolonas (por ejemplo: ácido oxolínico, ciprofloxacino), linezolid, eritromicina y terbinafina.
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos.
- Antidepresivos, como los inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o el litio, y otros medicamentos para la depresión y el estado de ánimo: buspirona, fenelzina, fluoxetina, venlafaxina, trazodona, amitriptilina o nortriptilina.
- Clozapina, utilizada para el tratamiento de la psicosis y trastornos bipolares.
- Medicamentos barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Medicamentos para combatir el asma (broncodilatadores adrenérgicos y teofilina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos del asa como los del grupo furosemida.
- Cimetidina, utilizada para tratar las úlceras de estómago.
- Disulfiram, medicamento usado para el tratamiento del alcoholismo crónico.
- Idrocilamida, utilizada para algunas contracturas y dolores musculares.
- Suplementos de hierro para el tratamiento de anemias (se debe distanciar la toma 2 horas).
- Mexiletina, utilizado para las alteraciones del ritmo del corazón.
- Efedrina, medicamento utilizado como estimulante cardíaco.
- Tiroxina, medicamento usado en el tratamiento de las enfermedades de la tiroides.
- Medicamentos para evitar los coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la migraña: alcaloides del cornezuelo de centeno, triptanes, ácido valproico.
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida, rifampicina.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina. El efecto del paracetamol puede disminuir).Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfinpirazona.
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos utilizados para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): zidovudina.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas), como el propranolol.
- Sustancias usadas para pruebas de imagen del corazón, como la adenosina y el dipiridamol. Se debe evitar tomar este medicamento durante las 24 horas anteriores a la prueba.
- Anfetaminas, así como analgésicos como la ciclobenzaprina, fentanilo, meperidina o tramadol.
- Carbón activado, y otros productos que hacen más lento el vaciado del estómago.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Zumo de pomelo.
- Otros medicamentos y paracetamol: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando: flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica que debe recibir un tratamiento urgentemente.

Interferencia con pruebas analíticas

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

Toma de Ilvico con alimentos, bebidas y alcohol

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 Ilvico. Tomar hasta 400 mg de cafeína al día en adultos sanos se considera seguro, por lo que es importante que considere el contenido total de cafeína en otros alimentos o productos mientras toma este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La toma de Ilvico por pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas, -cerveza, vino, licor...- al día) puede provocar daño en el hígado.
El consumo simultáneo de Ilvico con bebidas alcohólicas puede aumentar sus efectos adversos.
La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

Uso en niños
No administrar a menores de 12 años.

Uso en mayores de 65 años
Hable con su médico antes de tomar bromfeniramina, ya que es más probable que experimente confusión y es posible que necesite tomar una dosis diaria más baja. Las personas de edad avanzada son más propensas a presentar efectos adversos. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no pueden tomar este medicamento. Solo se considerará su uso en caso de recomendación médica y bajo su estricta supervisión, si los beneficios superan los riesgos.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento puede producir somnolencia, mareo o visión borrosa especialmente si se toman bebidas alcohólicas cuando se está en tratamiento con este medicamento. Si el medicamento le produce dichos efectos no conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas mientras esté en tratamiento.

Ilvico contiene sacarosa, sorbitol, ciclamato sódico, sacarina sódica y amarillo anaranjado (E-110)
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 4,852 g de sacarosa por sobre.
Este medicamento contiene 5,85 mg de jarabe de sorbitol (como integrante del aroma de naranja) en cada sobre.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre, esto es, esencialmente, ‘exento de sodio’.
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado (E-110).
Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Ilvico

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

La dosis recomendada es:

Adultos
1 sobre (500 mg de paracetamol) cada 8 horas. Si fuera necesario podría tomarlo cada 6 horas (4 veces al día). No tomar más de 4 sobres en 24 horas. No tomar más de 3 g de paracetamol cada 24 horas (ver apartado “Advertencias y precauciones” en la sección 2).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Adolescentes a partir de 12 años de edad
1 sobre cada 8 horas. No tomar más de 3 sobres en 24 horas.

Niños menores de 12 años de edad
No pueden tomar este medicamento.

Este medicamento se toma por vía oral.
Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua, agitar hasta su total disolución y tomar a continuación.

Suspenda el tratamiento una vez hayan desaparecido los síntomas.
Si los síntomas empeoran o si persisten durante más de 5 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Si toma más Ilvico del que debe
Si se ha tomado una sobredosis, acuda rápidamente a un centro médico aunque no note síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave. Tomar demasiado paracetamol puede provocar daños hepáticos graves.
Los síntomas de sobredosis pueden ser: excitación, malestar, diarrea, dolor abdominal, convulsiones, mareos, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), somnolencia, desorientación y sudoración.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma 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 llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos secundarios son poco comunes con el paracetamol.

Deje de tomar el producto y comuníquese con su médico inmediatamente si nota:
- reacciones alérgicas, p. erupciones cutáneas, picazón, urticaria (urticaria o erupción de ortiga), hinchazón de labios, lengua o garganta, o dificultad para respirar, anafilaxia.
- un aumento en el número de hemorragias nasales o nota que le aparecen hematomas o sangra más fácilmente.

Se han informado casos muy raros de reacciones cutáneas graves. Si se produce una reacción cutánea, suspenda su uso y busque ayuda médica de inmediato. –
Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento si experimenta mareos o palpitaciones (latidos del corazón inusualmente fuertes).
Se han observado los siguientes efectos adversos para los que no se ha podido establecer la frecuencia exacta: dilatación de la pupila, ojos secos, estreñimiento, alteraciones en la capacidad intelectual, dolor

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

abdominal,fatiga, pérdida de coordinación, confusión, vómitos o problemas con la digestión. Algunos niños pueden volverse hiperactivos después de tomar este medicamento

Trastornos frecuentes (observados entre 1 y 10 personas de cada 100):
- Somnolencia, dolor de cabeza, visión borrosa, aumento de secreciones respiratorias, boca seca, dolor de estómago. Algunos pacientes, en particular aquellos con agrandamiento de la próstata, pueden tener problemas para orinar (retención urinaria).

Trastornos raros (observados entre 1 y 10 personas de cada 10.000):
- Trastornos del ritmo del corazón.
- Disminución de la presión arterial (hipotensión).
- Sensación de desmayo.
- Malestar.
- Convulsiones y temblores.
- Alteraciones del hígado.

Trastornos muy raros (observados en menos de 1 de cada 10.000 personas):
- Disminución de la cantidad de algunas células de la sangre, lo que puede aumentar la probabilidad de infecciones o incluir un tipo de anemia.
- Disminución del azúcar en la sangre
- Coloración amarillenta de la piel.
- Orina turbia, escozor al orinar.
- Alergia.
- Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves. Si se produce una reacción cutánea, deje de usarlo y busque ayuda médica de inmediato.
.

Se han observado otros efectos adversos, relacionados con la cafeína, para los que no se ha podido establecer la frecuencia exacta. Los efectos observados más habitualmente han sido: insomnio, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, excitación y desorientación. También se han observado náuseas, vómitos e irritación del estómago.

Debe suspender inmediatamente el tratamiento en caso de que sienta mareos o palpitaciones (latidos inusualmente fuertes del corazón).

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).

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: 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 Ilvico

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
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 Ilvico
Los principios activos son paracetamol 500 mg, cafeína 30 mg y bromfeniramina maleato 3 mg.
Los demás componentes son ácido cítrico, amarillo anaranjado (E-110), aroma de naranja, ciclamato sódico, macrogol, sacarina sódica, sílice coloidal anhidra, sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase
Ilvico es un granulado para solución oral en sobres con 6 g. Se presenta en estuches con 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Vicks, S.L.
Avda. Bruselas, 24
28108 Alcobendas (Madrid) España

Responsable de la fabricación
SoliPharma B.V.
Industrieweg 11a
Oudenbosch – Holanda

Representante local
Procter & Gamble España, S.L.
Avda. Bruselas, 24
28108 Alcobendas (Madrid) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios