

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Frenadol Forte granulado para solución oral

Paracetamol/Clorfenamina/Dextrometorfano

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

1. Qué es Frenadol Forte y para qué se utiliza

Frenadol Forte es una asociación de paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, clorfenamina que ayuda a reducir la secreción nasal y los estornudos y dextrometorfano que es un antitusivo.

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® Forte

No tome FRENADOL® Forte

- 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 está siendo tratado con una clase de medicinas llamadas inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) o tras dos semanas de terminar el tratamiento con dichas medicinas.),
- si padece de insuficiencia respiratoria, tos asmática y tos acompañada de expectoración.

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® Forte con otros medicamentos”). Los niños menores de 6 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® Forte”. 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® Forte:

- Los pacientes con enfermedades del riñón, corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Los pacientes con enfermedades hepáticas (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 con hipertensión (tensión arterial elevada), glaucoma (presión ocular elevada), hipertiroidismo, obstrucción del cuello vesical, hiperplasia de la próstata con formación de orina. 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 bien, tos acompañada de excesivas secreciones, glaucoma o dificultad al orinar debido a una hiperplasia de próstata

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

Durante el tratamiento con FRENADOL® Forte, 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.

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® Forte con otros medicamentos” y “Toma de FRENADOL® forte con alimentos, bebidas y alcohol”.

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

Reacciones cutáneas graves, como Pustulosis exantemática generalizada (AGEP), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción con eosinofilia y síntomas (DRESS) han sido reportados muy raramente en pacientes que reciben paracetamol. Los pacientes deben ser informados sobre los signos de reacciones cutáneas graves, y el uso del medicamento debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

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® Forte del que debe”)

Toma de FRENADOL® forte 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 para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos 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 o quinidina.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (moclobemida, tranilcipromina, fluoxetina, paroxetina, bupropión), la enfermedad de Parkinson (selegilina) u otras enfermedades, como cáncer (procarbazina), infecciones (linezolid, furazolidina). Se debe separar la administración de FRENADOL® forte un mínimo de 14 días después de terminar el tratamiento.
- Otros medicamentos para tratar la depresión, denominados antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (como maprotilina).
- Medicamentos para la esquizofrenia (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.
 - Metoprolol, utilizado para el tratamiento de enfermedades del sistema cardiovascular (hipertensión, infarto agudo de miocardio).
 - Isovuconazol, utilizado para el tratamiento de la aspergilosis invasiva y mucormicosis invasiva.
 - Antibiótico flucloxacilina, debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).
 -

Interferencias con pruebas analíticas:

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

Toma de FRENADOL® forte 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).

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

Conducción y uso de máquinas

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

FRENADOL® Forte contiene sodio:

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

sodio”.

FRENADOL® Forte 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 8,87 g de sacarosa por sobre.

FRENADOL® forte contiene amarillo anaranjado (E-110):

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

FRENADOL® forte contiene maltodextrina de maíz

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

3. Cómo tomar Frenadol Forte

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.

El granulado contenido en los sobres de Frenadol Forte es para administración por vía oral.

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 necesite. Preferentemente tome 1 sobre antes de acostarse. No tome más de 4 sobres (equivalente a 2,6 g de paracetamol) al día. Ver apartado “Advertencias y precauciones”.

Pacientes con insuficiencia hepática: 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 puede tomar este medicamento debido a la dosis de paracetamol 650 mg.

Uso en niños

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

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Iniciar el tratamiento al aparecer los primeros síntomas y se suspenderá a medida que éstos desaparezcan.

Si no mejora o empeora después de 5 días seguidos de tratamiento (3 para la fiebre o los adolescentes) debe consultar al médico. (ver sección 1. “Qué es Frenadol Forte y para qué se utiliza”).

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. Se puede añadir azúcar o miel según sus preferencias. Por la noche, tomar preferentemente antes de acostarse.

Si toma más Frenadol Forte 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.

El efecto más grave por sobredosis del medicamento es el daño hepático producido por el paracetamol. Puede sentir 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. En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de andar.

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.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como agitación, estado de confusión, trastornos de conversión, alucinaciones, ataxia (movimientos descoordinados), coma, conciencia disminuida, disartria (dificultad del habla), apatía, distonía, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), convulsiones, síndrome de serotonina, temblor, depresión y excitación del sistema nervioso central, miosis y midriasis (contracción y dilatación de la pupila del ojo), depresión respiratoria, retención de orina, taquicardia, hipertensión y colitis isquémica.

Los síntomas de sobredosis por clorfenamina pueden ser depresión del SNC, hipertermia, síndrome anticolinérgico (midriasis, enrojecimiento, fiebre, sequedad de boca, retención de orina, ruidos intestinales disminuidos), taquicardia, hipotensión, hipertensión, náuseas, vómitos, agitación, confusión, alucinaciones, psicosis, convulsiones o arritmias. Pacientes con agitación prolongada, coma o convulsiones pueden desarrollar raramente rabdomiolisis y fallo renal.

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

Los siguientes efectos adversos se reportaron al menos en 1 de cada 100 sujetos durante los ensayos clínicos con clorfenamina,: Somnolencia, boca seca, mareos, inquietud, faringitis y dispepsia.

Se presentaron con frecuencia desconocida las siguientes reacciones adversas: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad, insomnio, nerviosismo e inquietud (hiperactividad psicomotora), dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos angioedema (hinchazón de determinadas zonas de la piel), prurito, urticaria, rash, rash prurítico, erupciones cutáneas, lesiones en la piel tras la toma del medicamento (Exantema fijo medicamentoso) así como aumento de las transaminasas.

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 Forte

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®Forte

Los principios activos son: paracetamol 650 mg, clorfenamina 4 mg (como maleato) y dextrometorfano 20 mg (como hidrobromuro).

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, dióxido de titanio (E-171), ácido cítrico anhidro, polisorbato 80, citrato sódico, povidona K 30, aroma de limón (que contiene maltodextrina de maíz), amarillo quinoleína (E-104), amarillo anaranjado (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado para solución oral de color amarillo y sabor a limón.

Cada envase contiene 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización Responsable de la fabricación

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

MCNEIL IBÉRICA S.L.U.
Ant. Ctra. N. II, km 32,800
28805 Alcalá 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/>.