

## Prospecto: información para el usuario

### StopCold 5 mg/120 mg comprimidos de liberación prolongada

(cetirizina dihidrocloruro, pseudoefedrina hidrocloreuro)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es StopCold y para qué se utiliza

StopCold es un agente antialérgico que pertenece a una clase de compuestos denominados antihistamínicos asociados a un agente descongestivo.

StopCold se utiliza para el tratamiento de la congestión nasal y demás síntomas asociados a la rinitis alérgica crónica o estacional (como picor nasal, picor de los ojos, estornudos, secreción y congestión nasales).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar StopCold

##### No tome StopCold:

- Si es alérgico a los principios activos, a efedrina, a cualquier piperazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación, problemas de corazón graves, o irregularidades del ritmo cardíaco (arritmias graves).
- Si está en tratamiento con medicamentos para tratar la migraña que contengan dihidroergotamina.
- Si padece hipertiroidismo no controlado.
- Si está bajo tratamiento con antidepresivos (de la clase de los inhibidores de la monoamino oxidasa).

- Si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón, si padece una enfermedad de riñón en etapa terminal (pacientes con Tasa de Filtración Glomerular (TFG) inferior a 15 ml/min), hipertrofia de próstata.
- Si tiene dificultad para orinar (retención urinaria).
- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado.
- Si tiene antecedentes o riesgo elevado de sufrir un derrame cerebral.
- Si tiene un tumor en la médula suprarrenal (llamado feocromocitoma).
- Si tiene menos de 2 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar StopCold

- Si tiene diabetes, hipertiroidismo, hipertensión arterial, palpitaciones rápidas, irregularidades del ritmo cardíaco, problemas de corazón (insuficiencia cardíaca), problemas de hígado y en personas de edad avanzada.
- Si tiene problemas de riñón se administrará una dosis más pequeña de acuerdo con la gravedad de los problemas de riñón; la dosis a tomar se la indicará su médico.
- Si está tomando medicamentos simpaticomiméticos (descongestionantes, supresores del apetito, estimulantes), antidepresivos tricíclicos o glucósidos cardíacos (ver uso de otros medicamentos).
- Si toma alcohol o cualquier otro depresor cerebral, ya que puede presentar problemas para realizar acciones.
- Si está tomando medicamentos vasoconstrictores (bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina) o cualquier otro descongestionante usado por vía oral o nasal (fenilefrina, efedrina).
- Si tiene una condición médica donde la actividad anticolinérgica no es deseada y específicamente si tiene factores que predisponen a la retención urinaria (ej. lesión en la médula espinal, hiperplasia prostática, hipertrofia prostática u obstrucción de la salida de la vejiga) ya que StopCold puede aumentar el riesgo de retención urinaria.
- Si tiene hipertensión y está siendo tratado con antiinflamatorios no esteroideos.
- Si tiene entre 2 y 12 años, ya que no se han realizado estudios en este grupo de pacientes.
- Si tiene problemas de coagulación de la sangre.
- Si usted desarrolla un eritema generalizado febril asociado con pústulas, deje de tomar StopCold y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

- Las pruebas dermatológicas de alergia pueden dar resultados negativos falsos si se está tomando StopCold durante los 3 días anteriores a las pruebas, por lo que debe advertirse al médico de esta circunstancia antes de la realización de las mismas.
- Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de StopCold, debido a la inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar StopCold, y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.
- Se puede producir una reducción del flujo sanguíneo al nervio óptico con StopCold. Si presenta una pérdida repentina de la visión, deje de tomar StopCold y contacte a su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.
- Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. PRES y RCVS son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro. Deje de usar StopCold inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").

## Niños

StopCold está contraindicado en niños menores de 2 años.

## Toma de StopCold con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con StopCold; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos empleados para tratar depresiones (inhibidores de la monoamino oxidasa).
- Ciertos medicamentos que disminuyen la tensión arterial; antihipertensores (bloqueantes beta-adrenérgicos).
- Algunos medicamentos utilizados para el dolor de estómago (antiácidos).
- Ciertos hipotensores (metildopa, guanetidina o reserpina).
- Medicamentos empleados para tratar problemas de corazón (glucósidos cardíacos).
- Antibióticos que contengan linezolida.
- Ciertos medicamentos utilizados en anestesia (anestésicos halogenados).
- Ciertos medicamentos simpaticomiméticos (descongestionantes, supresores del apetito, estimulantes).

- Ciertos medicamentos vasoconstrictores (bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

### **Toma de StopCold con alimentos, bebidas y alcohol**

StopCold se deberá tragar entero con ayuda de líquidos y se puede tomar tanto en ayunas como con alimentos. No se debe masticar ni partir.

No se recomienda tomar alcohol ni comidas ricas en grasas ya que puede verse disminuida su capacidad para realizar acciones.

### **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 se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, ni durante la lactancia, ya que el medicamento se excreta en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han mostrado evidencias de que StopCold, tomado a la dosis recomendada, produzca alteraciones de la atención, la capacidad de reacción y la habilidad para conducir.

No obstante, se recomienda que los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria no superen la dosis recomendada y que tengan en cuenta previamente su respuesta a StopCold.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene pseudoefedrina que puede establecer un resultado de Control de Dopaje como positivo.

### **StopCold contiene pseudoefedrina, lactosa y sodio**

Este medicamento por contener pseudoefedrina puede presentar problemas de abuso, por lo que la duración del tratamiento no debe ser superior a 2 ó 3 semanas.

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

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

### **3. Cómo tomar StopCold**

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.

Recuerde tomar siempre su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con StopCold. No suspenda el tratamiento antes.

La dosis recomendada para adultos y adolescentes a partir de 12 años es de 1 comprimido de StopCold dos veces al día (mañana y noche). El tratamiento no debería exceder normalmente un período de 2 a 3 semanas.

Los pacientes con problemas de riñón e hígado deberán reducir la dosis a la mitad.

El comprimido se deberá tragar entero con ayuda de algo de líquido y se puede tomar tanto en ayunas como con alimentos. El comprimido no se debe partir, masticar ni triturar.

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

#### **Si toma más StopCold del que debe**

Si usted ha tomado más StopCold de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Una sobredosis importante puede provocar un aumento de somnolencia, sensación de fatiga, síntomas de depresión e irregularidades del ritmo cardíaco que puede llegar hasta inconsciencia o, al contrario, estimulación con insomnio, alucinaciones, temblores y crisis epilépticas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

#### **Si olvidó tomar StopCold**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar StopCold inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR).

Éstos incluyen:

- dolor de cabeza intenso de aparición repentina
- malestar
- vómitos
- confusión
- convulsiones
- cambios en la visión

Los efectos adversos descritos con StopCold clasificados por orden de frecuencia son:

- frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son: taquicardia (irregularidades en el ritmo cardiaco), sequedad de boca, náuseas, cansancio, vértigo, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo e insomnio.
- poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 personas): ansiedad y agitación.
- raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000 personas): arritmia (irregularidades del ritmo cardiaco), vómitos, trastornos en la función hepática (aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina), reacciones de hipersensibilidad (incluido shock anafiláctico), convulsiones, temblor, alucinaciones, dificultad para orinar, piel seca, picor, aumento de la sudoración, palidez, hipertensión.
- muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 personas): disgeusia (alteración del sentido del gusto), derrame cerebral, enfermedades mentales, erupción asociada al medicamento, edema angioneurótico (desarrollo repentino de ronchas rojas y habones) y colapso cardiovascular.
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR), agresividad, estado de confusión, depresión, movimiento involuntario y repetitivo que se produce por la contracción de uno o varios músculos del cuerpo (tic), sentimiento exagerado de bienestar (ánimo eufórico), pensamientos suicidas, sensación anormal en la piel (parestesia), inquietud, contracciones musculares anormales prolongadas (dystonia), movimientos involuntarios (discinesia), pérdida de memoria (amnesia), problemas de memoria, desmayo (sincope), inflamación del colon debido a un suministro insuficiente de sangre (colitis isquémica), diarrea, malestar abdominal, disnea (dificultad para respirar), trastorno de la acomodación visual (trastorno ocular), visión borrosa, midriasis (dilatación anormal de las pupilas), dolor ocular, deterioro visual, fotofobia (intolerancia anormal a la percepción visual de la luz), movimientos circulares incontrolados de los ojos (crisis oculogira), disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica), disfunción eréctil (incapacidad persistente de conseguir y mantener una erección suficiente que permita una relación sexual satisfactoria), incontinencia urinaria (enuresis), retención urinaria (dificultad para vaciar la vejiga), pustulosis exantemática generalizada aguda (reacciones cutáneas graves caracterizadas por fiebre y numerosas pústulas superficiales pequeñas, que aparecen en zonas extensas de enrojecimiento), picor (prurito), palpitaciones, lesión del tejido cardíaco que produce una parada o una grave alteración del ritmo de los latidos por obstrucción de la arteria o arterias correspondientes (infarto de miocardio), presión arterial baja (hipotensión), dolor articular (artralgia), dolor muscular (mialgia), hinchazón (edema), malestar.

Descripción de algunas reacciones adversas:

Después de la suspensión del tratamiento se ha notificado picor (prurito) en algunos pacientes.

A los primeros síntomas alérgicos al tratamiento con StopCold suspenda la medicación.

En la experiencia post-comercialización se han notificado casos aislados de hepatitis cuando se administra cetirizina sólo.

## **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 StopCold**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice StopCold 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de StopCold**

- Los principios activos son cetirizina (como dihidrocloruro) y pseudoefedrina (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son: hipromelosa (E 464), celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, lactosa, croscarmelosa de sodio, dióxido de titanio (E 171), macrogol 400.

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

StopCold se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada. Son comprimidos blancos, redondos y biconvexos.

Cada envase contiene 20 comprimidos.

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

#### Titular:

UCB Pharma, S.A.

Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, Planta 5, 28020 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Aesica Pharmaceuticals, S.r.l.

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO) - Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2024**

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/>