PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es FRENADOL® comprimidos efervescentes y para qué se utiliza

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

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los catarros y gripe 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 12 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® comprimidos efervescentes

No tome FRENADOL® comprimidos efervescentes

- 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 del hígado.

MEDICAMENTO ANULADO

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

- Si padece insuficiencia renal grave o está siendo sometido a hemodiálisis.
- Si está siendo tratado con una clase de medicinas llamadas inhibidores de monoamino oxidasa (IMAOs) o tras dossemanas de haber terminado 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 procarbazina, que es un medicamento para el cáncer (ver epígrafe "Toma de FRENADOL® comprimidos efervescentes 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® comprimidos efervescentes. 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 4 comprimidos 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® comprimidos efervescentes:
- 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 residual.
- 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 en la cual padecen tos acompañada de excesivas secreciones, glaucoma, hiperplasia de próstata con formación de orina residual, se recomienda que consulten al médico antes de usar este producto
Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

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® comprimidos efervescentes con otros medicamentos" y "Toma de FRENADOL® comprimidos efervescentes con alimentos, bebidas y alcohol".

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

En raras ocasiones se pueden producir reacciones graves en la piel con: enrojecimiento, ampollas o erupciones. Si nota alguno de estos síntomas, cese el tratamiento y consulte con su médico.

MEDICAMENTO ANULADO

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

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® comprimidos efervescentes del que debe")

Toma de FRENADOL® comprimidos efervescentes 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 nauseas 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 cardiacas), 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® comprimidos efervescentes 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, empleado en el tratamiento de la aspergilosis invasiva y mucormicosis invasiva.

<u>Interferencias con pruebas analíticas:</u>

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

MEDICAMENTO ANULADO

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

Toma de FRENADOL® comprimidos efervescentes 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® comprimidos efervescentes.

Conducción y uso de máquinas

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

FRENADOL® comprimidos efervescentes contiene sodio:

Este medicamento contiene 438 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 21.9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Consulte con su médico o farmacéutico si necesita uno o más comprimidos diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

FRENADOL® comprimidos efervescentes contiene potasio:

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 56,6 mg (1,4 mmoles) de potasio por comprimido.

FRENADOL® comprimidos efervescentes contiene sulfitos:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos.

FRENADOL® comprimidos efervescentes contiene alcohol bencílico:

MEDICAMENTO ANULADO

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

Este medicamento contiene 0.00027 mg por comprimido. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica). Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo tomar FRENADOL® comprimidos efervescentes

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.

Los comprimidos efervescentes de FRENADOL® comprimidos efervescentes son para administración por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas (3 ó 4 veces al día), según necesite. Preferentemente tome 1 comprimido antes de acostarse. No tome más de 4 comprimidos (equivalente a 2 g de paracetamol) al día. Ver apartado “Advertencias y precauciones”.

Pacientes con insuficiencia hepática: 1 comprimido cada 8 horas. No tome más de 4 comprimidos (equivalente a 2 g de paracetamol) al día. Consulte con su médico.

Pacientes con insuficiencia renal: 1 comprimido cada 6 u 8 horas, dependiendo de su grado de insuficiencia. Consulte con su médico.

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en menores de 12 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® comprimidos efervescentes y para qué se utiliza).

Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Disolver el comprimido en medio vaso de agua. Beber cuando haya cesado totalmente el burbujeo.

Si toma más FRENADOL® comprimidos efervescentes del que debe

MEDICAMENTO ANULADO

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

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.

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®comprimidos efervescentes, 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

Durante el periodo de utilización de la asociación de paracetamol, clorfenamina y dextrometorfano se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: reacción anafiláctica e hipersensibilidad, insomnio, nerviosismo e inquietud (hiperactividad psicomotora), dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, angioedema (hinchazón de determinadas zonas de la piel), prurito, urticaria, rash, rash pruritico, erupción cutánea, lesiones en la piel tras la toma del medicamento (Exantema fijo medicamentoso)así como aumento de las transaminasas.
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

MEDICAMENTO ANULADO

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

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® comprimidos efervescentes

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Mantener el tubo perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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®comprimidos efervescentes

Los principios activos son: paracetamol 500 mg, clorfenamina 2 mg (como maleato) y dextrometorfano 15 mg (como hidrobromuro).

Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, ácido cítrico monohidrato, povidona, bicarbonato sódico, carbonato potásico, ácido adípico y aroma de naranja (que contiene trazas de alcohol bencílico y sulfitos).

Aspecto del producto y contenido del envase

Son comprimidos efervescentes de sabor a naranja.

Cada envase contiene 10 comprimidos efervescentes.

Titular de la autorización de comercialización

Johnson & Johnson S.A.
Pº de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº69 B – Queluz de Baixo 2730-055 Bacarena-Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

MEDICAMENTO ANULADO

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

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/.

MEDICAMENTO ANULADO

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