

**Enfriestop 650 mg/10 mg/4 mg
polvo para solución oral**

paracetamol/fenilefrina hidrocloreto/clorfenamina 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 después de 5 días o si la fiebre se mantiene después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Enfriestop y para qué se utiliza

Enfriestop es una asociación de paracetamol, analgésico que reduce el dolor y la fiebre, clorfenamina, antihistamínico que reduce el estornudo y el lagrimeo y fenilefrina, que actúa reduciendo la congestión nasal.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado y congestión y secreción nasal.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enfriestop

No tome Enfriestop:

- si es alérgico al paracetamol, fenilefrina, clorfenamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece alguna enfermedad del hígado (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, o del tiroides (como hipertiroidismo), o alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como angina de pecho y enfermedad coronaria grave) o feocromocitoma,

- si está tomando algún medicamento antidepresivo (inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y antidepresivos tricíclicos) o algún medicamento antiparkinsoniano (como la metildopa). Debe esperar 15 días entre la toma de estos medicamentos y Enfriestop.
- Si es un niño menor de 12 años de edad.

Advertencias y precauciones

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Enfriestop.
- En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 3 sobres al día (2 g/día de paracetamol).
- En pacientes con enfermedades del riñón, o del pulmón, en pacientes con anemia, obstrucción del cuello vesical, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia de próstata, retención urinaria, tensión alta (hipertensión arterial) y diabetes mellitus, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento, ya que la toma de éste puede empeorar dichas enfermedades.
- 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.
- Las personas de edad avanzada son más propensas a padecer efectos adversos incluso a la dosis usual para adultos.

Niños

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Toma de Enfriestop con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día junto con medicamentos para la circulación (anticoagulantes orales), puede provocar un aumento de los efectos de estos medicamentos.

Enfriestop puede interactuar además con otros medicamentos o sustancias que actúan sobre el Sistema Nervioso Central, como por ejemplo: alcohol, antidepresivos (especialmente IMAO y tricíclicos), barbitúricos y anestésicos.

También puede interactuar con fármacos digitálicos (medicamentos para el corazón), zidovudina, fármacos anticolinérgicos, betabloqueantes (como el propanolol), lamotrigina y antiparkinsonianos (como el metildopa).

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Debe consultar con el médico o farmacéutico si tiene que someterse a un análisis de sangre, orina o a pruebas cutáneas que utilicen alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Toma de Enfriestop con alimentos y bebidas

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño hepático.

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 en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que el paracetamol y la clorfenamina pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Enfriestop puede producir somnolencia y sedación, por lo que puede alterar la capacidad de reacción.

Debe evitarse conducir vehículos o manejar maquinarias peligrosas mientras duren los efectos de este tratamiento.

Enfriestop 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 3,994 g de sacarosa por sobre.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. Cómo tomar Enfriestop

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

La administración del preparado está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Se tomará 1 sobre cada 6-8 horas (3-4 sobres al día).

No tomar más de 4 sobres al día (equivalente 2,6 g de paracetamol al día).

No tomar más de 3 g de paracetamol cada 24 horas (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Uso en niños:

Los menores de 12 años no deben tomar este medicamento.

Uso en mayores de 65 años:

Las personas de edad avanzada deben tomar este medicamento con precaución (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Pacientes con insuficiencia del riñón o del hígado:

Deben consultar a su médico (Ver apartado 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enfriestop).

Cómo tomar

Los sobres de Enfriestop se administran por vía oral. El contenido del sobre se tomará disuelto totalmente en un poco de líquido, preferiblemente en medio vaso de agua.

Si toma más Enfriestop del que debe

Puede experimentar mareos, vómitos, pérdida de apetito, confusión, inquietud, excitabilidad, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

En los niños puede aparecer sopor y alteraciones en la forma de andar, signos que pueden ayudar a identificar la sobredosis.

Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

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.

Si usted ha tomado más Enfriestop de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Enfriestop

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Debido al contenido en clorfenamina, en pacientes sensibles se puede presentar somnolencia.

Debido al contenido en fenilefrina, se puede presentar dolor de cabeza.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Debido al contenido en paracetamol, se puede presentar: Efectos adversos de riñón, orina turbia, dermatitis alérgica, ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma a dosis altas o en tratamientos prolongados.

Debido al contenido en clorfenamina, se puede presentar: erupciones cutáneas, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, aumento de la sudoración, pérdida de apetito, somnolencia, mareos, reacción paradójica (pesadillas, excitación, nerviosismo, más probable en niños y pacientes de edad avanzada, en los cuales además es más probable que se produzca confusión). Otros efectos adversos incluyen efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, nariz y garganta, visión borrosa, retención urinaria, estreñimiento), especialmente al comienzo del tratamiento. También puede aparecer confusión mental y euforia.

Debido al contenido en fenilefrina, se puede presentar: nerviosismo, insomnio, mareos, dolor de cabeza, elevación de la presión arterial (hipertensión arterial).

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 Enfriestop

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como 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 Enfriestop:

- Los principios activos son: paracetamol, fenilefrina hidrocloreto y clorfenamina maleato.
- Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidro, sacarina sódica, sacarosa, ciclamato de sodio anhidro, aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Enfriestop es polvo para solución oral, que se presenta en envases de 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Phergal, S.A.

Hierro, 79.

28850. Torrejón de Ardoz. Madrid

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82.
28802. Alcalá de Henares. Madrid.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2018

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>)