

Prospecto: información para el usuario

PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos **Pseudoefedrina hidrocloreto**

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten más de 5 días, o se acompañan de fiebre debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto se explica:

1. Qué es PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos
3. Cómo tomar PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos
6. Información adicional

1. Qué es PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos y para qué se utiliza

La pseudoefedrina actúa como descongestionante nasal.

Está indicada para el alivio temporal de la congestión nasal asociada a rinitis, resfriado común y gripe.

2. ANTES DE TOMAR PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER

No tome PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos si:

- es alérgico (hipersensible) a la pseudoefedrina, a otros descongestionantes nasales, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- sufre hipertensión grave o enfermedad grave del corazón o las arterias
- padece una enfermedad inflamatoria del intestino que se manifiesta con diarrea frecuente (colitis ulcerosa)
- está tomando o ha tomado en las dos últimas semanas medicamentos antidepresivos de tipo inhibidores de la monoaminoxidasa, ya que se puede producir un aumento en la tensión arterial
- en el primer trimestre del embarazo.
- si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación.
- si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón.

Tenga especial cuidado con PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

- si toma otros productos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento.
- si durante el tratamiento se produce diarrea, deje de tomar inmediatamente este medicamento y consulte con el médico.
- debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.
- debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento si tiene:
 - diabetes enfermedad cardiovascular
 - tumor de la glándula suprarrenal productor de hormonas que afectan a la frecuencia del corazón y a la presión arterial (feocromocitoma)
 - presión ocular alta (glaucoma)
 - próstata aumentada de tamaño (hipertrofia prostática)
 - enfermedad o trastorno grave del hígado con su función reducida
 - enfermedad o trastorno moderado o grave del riñón con su función reducida.

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 PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 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").

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En particular si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos o sustancias con efecto farmacológico enumerados a continuación, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- acidificantes urinarios (cloruro de amonio)
- alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico)
- anestésicos por inhalación.
- antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa).
- algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina)
- citratos
- cocaína
- estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas)
- glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón)
- hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides)
- levodopa (utilizado para el tratamiento del parkinson)
- linezolid (utilizado como antibacteriano)
- selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)
- procarbazona (utilizado para tratar el cancer)
- nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho)
no se debe utilizar con otros medicamentos para aliviar la congestión nasal

Toma de PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER con alimentos y bebidas

Los alimentos pueden retrasar la absorción de la pseudoefedrina.

No debe tomarse con bebidas estimulantes (café, té, chocolate)

Uso en niños

No utilizar este medicamento en menores de 12 años.

Uso en mayores de 65 años:

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos estimulantes, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice pseudoefedrina durante el primer trimestre del embarazo

Importante para la mujer:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar 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.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe abstenerse de conducir y utilizar máquinas si nota vértigos o mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes de PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos:

Este medicamento contiene aspartamo (E-951) como excipiente. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada chicle medicamentoso contiene 5,6 mg de fenilalanina.

3. Cómo TOMAR PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas

Se recomienda la siguiente pauta de administración:

Mayores de 12 años: 1 ó 2 chicles (30 ó 60 mg de pseudoefedrina) cada 6 horas, si fuera necesario. La dosis máxima diaria es de 8 chicles (240 mg de pseudoefedrina).

Mayores de 65 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: pueden requerir una reducción de la dosis, por lo que es necesario consultar al médico.

PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER se administra por vía oral

Masticar 1 ó 2 chicles juntos durante al menos 15 min. El ritmo de masticación es el mismo que para cualquier chicle no medicamentoso.

Si el medicamento se toma por la noche, se debe tomar una hora antes de acostarse para reducir la posibilidad de insomnio en pacientes con dificultades para dormir.

Si los síntomas empeoran o si persisten más de 5 días o se acompañan de fiebre, debe consultar al médico.

No exceder la dosis recomendada. Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

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

Si usted toma más PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER del que debiera:

Si usted ha tomado más PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg chicles medicamentosos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La sintomatología por sobredosis incluye estimulación del sistema nervioso y del corazón: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, alteración del ritmo del corazón (arritmias), dificultad para orinar. En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tel.: 91-5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Reinicie el tratamiento según se indica en el epígrafe **CÓMO TOMAR PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER**

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, X puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el período de utilización de pseudoefedrina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- 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).
- Trastornos del corazón: alteraciones de la frecuencia cardíaca (taquicardia, bradicardia y arritmias), palpitaciones, dificultad para respirar (disnea)
- Trastornos del sistema nervioso: síntomas de excitación, trastornos del sueño, desasosiego, mareos, vértigos, dolor de cabeza, convulsiones y alucinaciones
- Trastornos del estómago o intestino: náuseas, vómitos, inflamación del intestino que cursa con diarrea frecuente (colitis ulcerosa). Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica).
- Trastornos del riñón: retención de la orina en hombres, dolor o dificultad para orinar
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupciones cutáneas con o sin irritación, picores, inflamación de la piel (dermatitis)
- Trastornos oculares: cierre involuntario de los párpados (blefaroespasma), fobia a la luz y lagrimeo
- Trastornos generales: temblor, palidez, debilidad e incremento de la sudoración.

Deje de tomar inmediatamente este medicamento, en el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones.

Deje de usar PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER

Cada chicle medicamentoso contiene 30 mg de pseudoefedrina hidrocloreto como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: xilitol, aspartamo (E-951), acesulfamo de potasio, estearato de magnesio, glicerol diestearato tipo I, triglicéridos de cadena media, sílice amorfa, aroma de menta, aroma de mentol, aroma de canela y goma base (goma base, sorbitol (E-420), isomaltosa, dióxido de silicio).

Aspecto del producto y contenido del envase

PSEUDOEFEDRINA FARMALIDER 30 mg son chicles medicamentosos de forma circular, de color blanco-amarillento con moteado verde. Se presenta en envases de 12 y 24 chicles.

Titular de la Autorización de comercialización

Laboratorios Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

SmithKline Beecham S.A.
Ctra. Ajalvir, Km 2,500.
28806 Alcalá de Henares. Madrid
España

Este prospecto ha sido aprobado en: Junio 2007

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>