

Prospecto: información para el usuario

Calmagrip Forte polvo para solución oral Paracetamol/cafeína/clorfenamina maleato

Lea toda 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 de tratamiento (3 días para fiebre y para los adolescentes).

Contenido del prospecto:

1. Qué es Calmagrip Forte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calmagrip Forte
3. Cómo tomar Calmagrip Forte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calmagrip Forte

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Calmagrip Forte y para qué se utiliza

Calmagrip Forte es una asociación de paracetamol (analgésico que disminuye el dolor y la fiebre), clorfenaminamaleato (antihistamínico que alivia la secreción nasal) y cafeína.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado (como dolor de cabeza) lagrimeo y estornudos para adultos y adolescentes a partir de 14 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento (3 días para fiebre y para los adolescentes).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calmagrip Forte

No tome Calmagrip Forte

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón.
- Si padece de ansiedad (agorafobia, ataques de pánico).
- Niños menores de 14 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Calmagrip Forte.

- No tomar más cantidad de la dosis recomendada en el apartado 3, cómo tomar Calmagrip Forte.
- En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g al día de paracetamol (no más de 3 sobres al día).
- En pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- En caso de que usted sea sensible a algún antihistamínico (utilizados para aliviar los síntomas de la alergia, los problemas para dormir y para los mareos producidos por viajes), debe consultar a su médico porque puede ser sensible a otros antihistamínicos.
- Los pacientes con arritmias cardíacas (alteraciones del ritmo del corazón), función del tiroides aumentada (hiperfunción tiroidea) o con síndromes ansiosos, deben reducir la dosis de cafeína, por lo que el máximo que deben tomar es de 4 sobres y bajo control médico.
- Los pacientes con hipertensión o insomnio, tomarán este medicamento con precaución ya que la cafeína puede potenciar estas situaciones.
- Si es usted diabético debe tener en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de azúcar en sangre.
- Los pacientes sensibles a los medicamentos para tratar el asma como aminofilina, teofilina, también pueden ser sensibles a la cafeína, por lo que no deberían tomar este medicamento.
- En pacientes con anemia, enfermedades del corazón, del pulmón, del riñón o que tengan la tensión alta (hipertensión arterial), elevada la presión del ojo (glaucoma), alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo), alteraciones de la próstata (hipertrofia prostática), obstrucción del cuello vesical o retención de la orina, así como ataques agudos de asma, deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si usted tiene úlcera del estómago o del intestino, debe consultar a su médico porque su situación se puede agravar al tomar este medicamento.
- Este medicamento puede producir sedación. Debe evitarse el uso concomitante con bebidas alcohólicas o fármacos barbitúricos o tranquilizantes.
- Los niños y las personas mayores, pueden experimentar una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad (nerviosismo, intranquilidad).
- Las personas mayores, pueden ser más susceptibles a experimentar mareo, sedación, confusión, hipotensión o sequedad de boca. Estos son efectos adversos que pueden aparecer con la clorfenamina.

Uso en niños

No utilizar en niños menores de 14 años.

Otros medicamentos y Calmagrip Forte

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

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

- Disulfiram, se utiliza en el tratamiento de deshabituación de pacientes alcohólicos.
- Simpaticomiméticos, medicamentos utilizados como: antiasmáticos, hipertensores (utilizados para elevar la tensión arterial), en el tratamiento del síndrome del niño hiperactivo (hipercinético), en el síndrome de abstinencia a derivados del opio, en el tratamiento de la espasticidad (alteración de la función de los músculos). La cafeína puede aumentar los efectos taicárdicos (aumento de la velocidad de los latidos del corazón) de estos medicamentos.
- Mexiletina, utilizado para controlar las alteraciones del ritmo del corazón.
- Medicamentos o bebidas con cafeína u otros medicamentos que estimulan el sistema nervioso.
- Cimetidina, utilizado como antiácido y como antiulceroso.
- Antiasmáticos (teofilina, efedrina).
- Antidepresivos del tipo tricíclicos, maprotilina, litio.
- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), utilizados en el tratamiento de la depresión o del Parkinson.
- Procarbazina, utilizado en el tratamiento del cáncer.
- Hierro.
- Eritromicina (antibiótico).
- Antihistamínicos, utilizados para aliviar los síntomas de la alergia, los problemas para dormir y para los mareos producidos por viajes.

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.

- No debe utilizarse con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar con su médico.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Antibióticos (cloranfenicol).
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos.
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina).

- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Adsorbente (carbón activado).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (antigotosos)(probenecid y sulfipirazona).
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos como glicopirronio, propantelina).
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos).
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas).
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Puede interferir en los resultados del análisis de ácido úrico en sangre.

Este medicamento puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos tres días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Toma de Calmagrip Forte con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de Calmagrip Forte en pacientes que consuman habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor... al día) puede producir daño hepático.

El uso simultáneo de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, puede ocasionar nerviosismo, irritabilidad o insomnio.

El uso simultáneo de este medicamento con bebidas alcohólicas, puede producir una interacción con el antihistamínico (clorfenamina) que contiene, potenciándose los efectos sedantes.

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.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted 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 el feto y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Los principios activos de Calmagrip Forte pasan a la leche. Las mujeres en período de lactancia, deben evitar tomar este medicamento, sin antes consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

Se evitará realizar actividades que requieran gran atención, como conducir automóviles o manejar maquinaria que pueda ser peligrosa, ya que este medicamento puede producir somnolencia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Calmagrip Forte.

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.

3. Cómo tomar Calmagrip Forte

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.

Calmagrip Forte se toma vía oral.

El contenido del sobre se toma disuelto en medio vaso de agua.

Adultos y niños mayores de 14 años: 1 sobre cada 6 - 8 horas. No se tomarán más de 3 g cada 24 horas (1 día).

Pacientes con enfermedades del riñón o del hígado: Deben consultar a su médico.

Mayores de 65 años: Antes de tomar este medicamento debe consultar a su médico porque puede necesitar dosis menores por ser más sensible a los efectos adversos de la clorfenamina.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que estos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Si la fiebre dura más de 3 días, o los síntomas empeoran o no mejoran al cabo de 5 días, o aparecen otros síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Utilizar siempre la dosis menor efectiva.

Si estima que la acción del Calmagrip Forte es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más Calmagrip Forte del que debe

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

Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente 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.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, sequedad de boca, dificultad al orinar, somnolencia, insomnio, inquietud (sobreexcitación nerviosa), coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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 llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Calmagrip Forte

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Calmagrip Forte

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

4. Posibles efectos adversos

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

Por su contenido en paracetamol, en raras ocasiones (en más de 1 por cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 por cada 1.000 pacientes), se pueden producir: Trastornos del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), 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 en dosis altas o en tratamientos prolongados. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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

Somnolencia, sedación.

Sequedad de boca y garganta (es más probable que estos efectos aparezcan en pacientes de edad avanzada).

Malestar gastrointestinal, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento (estos efectos pueden evitarse tomando el medicamento con leche o comida).

Erupciones cutáneas.

Con frecuencia rara se han observado casos de: visión borrosa, confusión, retención urinaria, dificultad o dolor durante la micción, (éstos sobretudo en pacientes de edad avanzada), pérdida de apetito. Puede presentarse también un efecto paradójico de excitación, nerviosismo, pesadillas, que se ha observado con más frecuencia en niños y pacientes de edad avanzada. Alteraciones sanguíneas, aumento de la sudoración, taquicardias.

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

Nerviosismo, desasosiego, irritación del estómago o intestino, taquicardias.

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 a través del sistema nacional de notificación Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

5. Conservación de Calmagrip Forte polvo para solución oral

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.

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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 Calmagrip Forte:

- Los principios activos son: 650 mg de paracetamol, 25 mg de cafeína y 4 mg de maleato de clorfenamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sílice coloidal anhidro, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa (3,9 g), ciclamato de sodio y aroma de naranja.
La sacarina sódica y el ciclamato de sodio aportan 18,8 mg de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Calmagrip Forte es polvo para solución oral, de color blanco amarillento con sabor a naranja. Se presenta en envases de 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.

Ctra. A-431 Km.19

(Almodóvar del Río) -14720 -España

Responsable de la fabricación

ALCALÁ FARMA, S.L.

Avda. de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Este prospecto fue aprobado en Mayo 2022

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/>