

Prospecto: información para el usuario

OKALGRIP

polvo para solución oral

Paracetamol / Fenilefrina / Clorfenamina

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

1. Qué es Okalgrip y para qué se utiliza

Es una asociación de paracetamol, analgésico que reduce el dolor y la fiebre, clorfenamina, antihistamínico que alivia la secreción nasal y fenilefrina que actúa reduciendo la congestión nasal.

Está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Okalgrip

No tome Okalgrip

- si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, a la fenilefrina, a la clorfenamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece enfermedades del hígado
- si tiene hipertensión arterial
- si padece hipertiroidismo
- si padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como enfermedad coronaria angina de pecho)
- si padece taquicardia (latidos del corazón rápidos)
- si está en tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) (como algunos antidepresivos o medicamentos para la enfermedad de Parkinson, u otros) (ver: Toma de Okalgrip con otros medicamentos)
- si tiene glaucoma (elevación de la presión ocular)

Advertencias y precauciones

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

- No debe exceder la dosis recomendada en el apartado 3: Cómo tomar Okalgrip.

- En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol (2 sobres/día de Okalgrip).
- En pacientes con enfermedades del riñón, corazón o pulmón y en pacientes con anemia, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- En pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- En pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento porque pueden ser sensibles a otros (como clorfenamina).

Toma de Okalgrip con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que se pueden afectar o producirse interacciones con medicamentos para tratar: hipertrofia de próstata, diabetes, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipotensión, arteriosclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlceras pépticas estenosantes), obstrucción piloroduodenal (entre el estómago y el intestino), enfermedades de la tiroides, pacientes sensibles a los efectos sedativos y pacientes epilépticos. Si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o medicamentos con acción similar y le aparecen problemas gastrointestinales podría producirse íleo paralítico (detención de los movimientos normales de una parte del intestino).

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

Interacciones debidas al paracetamol

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 inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes).
- Carbón activado (adsorbente), utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases.
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota como probenecid y sulfipirazona (antigotosos).
- 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).
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos).
- 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).

Interacciones debidas a la fenilefrina

Con algunos de los siguientes medicamentos puede ser necesario interrumpir el tratamiento o separar la administración un mínimo de 15 días:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos usados para la depresión, la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades). Se debe separar la administración de Okalgrip un mínimo de 15 días después de terminar el tratamiento.
- Bloqueantes alfa-adrenérgicos (medicamentos para la migraña u otros para el parto, la tensión arterial u otras enfermedades).
- Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.
- Anestésicos generales.
- Antihipertensivos (medicamentos para la tensión) con mecanismo de acción relacionado con el sistema nervioso simpático.
- Medicamentos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).
- Medicamentos que afectan la conducción cardiaca (utilizados para el corazón) como glucósidos cardiacos y antiarrítmicos.
- Hormonas tiroideas.
- Bloqueantes alfa y beta-adrenérgicos como labetalol y carvedilol (utilizados para el corazón o enfermedades de las arterias).
- Atropina sulfato (para el corazón o enfermedades de la digestión).

Interacciones debidas a la clorfenamina

El uso simultáneo de los siguientes medicamentos puede potenciar la producción de efectos adversos:

- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.
- Medicamentos ototóxicos (tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (como efecto adverso, producen alergia a la luz).

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a hacer alguna prueba analítica (análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc....) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de Okalgrip con alimentos, bebidas y alcohol

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

No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con Okalgrip porque podrían producirse síntomas de sobredosificación, como aumento de 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.

No utilizar Okalgrip durante el embarazo salvo que su médico tome una decisión que lo justifique.

No utilizar el medicamento durante la lactancia, debido a que el paracetamol y la clorfenamina se sabe que pasan a la leche materna.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 18 años.

Uso en personas mayores

No utilizar por personas ancianas sin consultar al médico.

A los pacientes mayores les pueden afectar especialmente algunos efectos adversos como la aparición latidos del corazón lentos (bradicardia) o la reducción del caudal cardiaco, por el contenido de fenilefrina y clorfenamina. Se debe controlar la tensión arterial, especialmente en pacientes con enfermedades cardiacas (ver: Posibles efectos adversos). También es más probable que los ancianos puedan presentar efectos adversos como sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas mientras esté en tratamiento con este medicamento, porque puede provocar somnolencia y sedación, pudiendo alterar la capacidad de reacción.

Okalgrip contiene sacarosa

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

Uso en deportistas

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

3. Cómo tomar Okalgrip

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.

La dosis recomendada es:

Adultos mayores de 18 años: Un sobre cada 6-8 horas (tres o cuatro veces al día). No se excederá de 4 sobres (4 gramos de paracetamol) en 24 horas (un día).

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

Forma de uso y vía de administración:

Okalgrip se tomará por vía oral. El contenido del sobre debe disolverse totalmente en un poco de líquido, preferiblemente en medio vaso de agua.

Duración del tratamiento:

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si la fiebre se mantienen durante más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas durante más de 5 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen nuevos, se deberá evaluar la situación clínica

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

Si toma más Okalgrip del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si se ha ingerido una sobredosis de paracetamol, 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.

Los síntomas de sobredosis de paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

La sobredosis de fenilefrina produce excesiva estimulación nerviosa: ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser un síntoma de hipertensión), convulsiones, insomnio, confusión, irritabilidad, temblores; también anorexia (pérdida de apetito), náuseas, vómitos, psicosis con alucinaciones (más frecuentes en niños) y efectos sobre el sistema cardiovascular como hipertensión, hemorragia cerebral, edema pulmonar; vasoconstricción periférica con posible reducción del riego sanguíneo a órganos vitales (efectos graves pueden más probablemente aparecer en pacientes hipovolémicos, es decir con disminución del volumen de sangre, por hemorragia, deshidratación, etc.), bradicardia grave (latidos lentos), aumento del trabajo del corazón, latidos irregulares o rápidos, disminución de la cantidad de orina, acidosis metabólica (disminución de la reserva alcalina de la sangre), parestesias (alteraciones de sensibilidad en zonas del cuerpo). En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático (disminución del volumen de sangre).

A causa de la clorfenamina pueden aparecer: inestabilidad, adormecimiento intenso, sequedad de boca, nariz o garganta graves, enrojecimiento de la cara, disnea (dificultad respiratoria), arritmias cardíacas (latidos rápidos o irregulares), estimulación nerviosa (alucinaciones, convulsiones), estos últimos síntomas pueden aparecer de forma tardía, hipotensión (sensación de desmayo).

El tratamiento de la sobredosis de paracetamol 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.

El tratamiento de la sobredosis de fenilefrina y clorfenamina es sintomático y de soporte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Okalgrip

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una dosis, tómela lo antes posible, pero si casi es el momento de su siguiente dosis vuelva a su horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Okalgrip

Pregunte a su médico o farmacéutico.

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, Okalgrip puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos debidos a la fenilefrina:

- *Con frecuencia no conocida:* ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, debilidad, mareo, temblores, insomnio, subida de la tensión arterial (hipertensión, generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión), dolor en el pecho o malestar, latidos del corazón muy lentos (bradicardia grave), reducción del calibre de los vasos sanguíneos (vasoconstricción periférica), reducción del rendimiento del corazón que afecta especialmente a ancianos y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardiaca, retención urinaria, dificultad respiratoria, palidez, vello erizado, aumento de la sudoración, subida de azúcar en sangre (hiperglucemia), bajada de potasio en la sangre, acidosis metabólica, frío en las extremidades (piernas o brazos), rubor, sensación de desmayo (hipotensión); con dosis elevadas se pueden producir: vómitos, palpitaciones, estados psicóticos con alucinaciones; en uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre.

- *En raras ocasiones pueden aparecer:* infarto de miocardio, arritmia ventricular, edema pulmonar y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles).

Efectos adversos debidos a la clorfenamina:

- *Los que pueden aparecer más frecuentemente:* ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular; estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento, dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos (nauseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago), retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.

- *Con menor frecuencia o raros:* ocasionalmente excitación nerviosa (generalmente con dosis altas y más frecuente en ancianos y niños) con síntomas como inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones; otros efectos adversos: tensión en el pecho, ruidos en los pulmones, latidos del corazón rápidos o irregulares (generalmente con sobredosis), trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas), reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc.), fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina, raramente alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre, (como agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica, trombocitopenia) con síntomas como hemorragia no habitual), dolor de garganta o cansancio; bajada o subida de tensión, edema (hinchazón), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

Efectos adversos debidos al paracetamol:

- *Muy raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):* Trastornos del riñón, orina turbia, erupción cutánea (dermatitis alérgica), coloración amarillenta de la piel (ictericia), alteraciones de la sangre (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica) y bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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: 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 Okalgrip

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 se precisan condiciones especiales de conservación.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Okalgrip

- Los principios activos son: paracetamol, fenilefrina hidrocloreto y clorfenamina maleato.
Cada sobre contiene: Paracetamol: 1.000 mg; Fenilefrina hidrocloreto: 10 mg; Clorfenamina maleato: 4 mg.
- Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa (3.994 mg/sobre), ciclamato de sodio anhidro, aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Okalgrip 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 autorización de comercialización:

INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.

C/ París, 4. Parque Európolis.

28232 - Las Rozas (Madrid)

España

Responsable fabricación:

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920.

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

España

o

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.

Parque Europolis, Calle S, nº 4

Las Rozas (Madrid)

España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2009