

Prospecto: información para el usuario

GripaDuo 200 mg / 30 mg comprimidos recubiertos con película

Ibuprofeno y Pseudoefedrina hidrocloreto

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 3 días en adolescentes y 5 días en adultos.

Contenido del prospecto

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

Este medicamento se llama GripaDuo 200 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película, pero será referido como GripaDuo en este prospecto.

1. Qué es GripaDuo y para qué se utiliza

GripaDuo contiene los principios activos ibuprofeno, que es un anti-inflamatorio no esteroideo (AINE), y pseudoefedrina, que es un descongestivo nasal.

- El ibuprofeno reduce el dolor, la inflamación y la fiebre.
- La pseudoefedrina actúan en los vasos sanguíneos de la nariz aliviando la congestión nasal.

GripaDuo está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal que curse con dolor de cabeza, fiebre y o dolor en el resfriado común y la gripe.

GripaDuo está indicado en adultos y adolescentes mayores de 15 años.

Use este medicamento solo si tiene congestión nasal con dolor o fiebre. No use este medicamento si tiene solo uno de estos síntomas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días en adolescentes y 5 días en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GripaDuo

No tome GripaDuo:

- si es alérgico al ibuprofeno, la pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en las secciones 6 y final de la sección 2)
- si es menor de 15 años

- si está embarazada o en periodo de lactancia
- si ha sufrido previamente una reacción alérgica (como jadeos, empeoramiento del asma, picor, moqueo nasal, hinchazón de la cara o urticaria), cuando anteriormente ha tomado ácido acetilsalicílico u otros analgésicos, otros medicamentos para disminuir la fiebre u otros medicamentos anti-inflamatorios
- si tiene una úlcera de estómago o antecedentes de úlcera de estómago
- si ha sufrido previamente hemorragia gastrointestinal relacionada con la toma de AINEs
- si tiene una enfermedad grave de hígado o de riñón
- si tiene problemas cardiacos
- si tiene problemas graves de corazón o circulación (enfermedad cardíaca, hipertensión, angina, taquicardia), hiperactividad de la glándula tiroides, diabetes, feocromocitoma (un tumor en la glándula adrenal)
- si tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio)
- si tiene la presión arterial alta y no controlada
- si ha sufrido un ictus o le han dicho que está en riesgo de padecer un ictus
- si tiene antecedentes de convulsiones
- si tiene trastornos sanguíneos de origen desconocido
- si tiene glaucoma (presión en el ojo)
- si tiene dificultad para orinar debido a problemas de próstata
- si tiene Lupus Eritematoso Sistémico (LES), una enfermedad que afecta al sistema inmunológico y causa dolor en las articulaciones y cambios en la piel
- si está tomando:
 - ácido acetilsalicílico (más de 75 mg/día), otros anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) u otros analgésicos
 - otros descongestivos nasales (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina o metilfenidato)
 - medicamentos inhibidores de la monoamina oxidasa no selectivos (conocidos como IMAO, usados para el tratamiento del Parkinson o la depresión), o si los ha tomado en las últimas 2 semanas

Los menores de 15 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar GripaDuo:

- si tiene asma; riesgo de un ataque de asma
- si su médico le ha informado de que tiene un trastorno de la coagulación de la sangre
- si está tomando medicamentos anticoagulantes como warfarina o dosis bajas de ácido acetilsalicílico
- si está tomando medicamentos que puedan incrementar el riesgo de úlcera estomacal o hemorragia como los esteroides, antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), como fluoxetina o paroxetina o AINES incluyendo aspirina.
- si tiene psicosis o diabetes.
- si tiene antecedentes de trastornos gastrointestinales (como colitis ulcerosa, Enfermedad de Crohn)
- si tiene problemas de hígado o riñón
- si está tomando medicamentos contra la migraña.

Los medicamentos analgésicos/antiinflamatorios como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas.

No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe consultar con su médico su tratamiento antes de tomar GripaDuo si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico), o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía bypass, arteriopatía periférica (problema de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”)
- Tiene la presión arterial alta, diabetes o colesterol alto, tiene antecedentes familiares enfermedad de corazón o ictus o si es fumador.
- Si usted desarrolla un eritema generalizado febril asociado con pústulas, deje de tomar GripaDuo y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4

Evite el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Existe riesgo de problemas renales en adolescentes deshidratados.

Consulte a su médico si empeora o si los síntomas persisten.

Niños y adolescentes

GripaDuo está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años.

Toma de GripaDuo con otros medicamentos

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

No debe tomar GripaDuo si está tomando:

- ácido acetilsalicílico
- otros anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs)
- otros analgésicos o medicamentos que reduzcan la fiebre
- si ha sido tratado con inhibidores de la monoamina oxidasa en las últimas 2 semanas (usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para la depresión)
- otros agentes vasoconstrictores usados como descongestionantes nasales (por ejemplo: fenilpropanolamina, fenilefrina y efedrina, administrados por vía oral y por vía nasal).

GripaDuo puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- medicamentos anticoagulantes (p.ej. para tratar problemas de circulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina y ticlopidina)
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).
- medicamentos que pueden incrementar el riesgo de úlceras estomacales o hemorragia como los esteroides, Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina ISRSs (por ejemplo fluoxetina, paroxetina), o AINEs, incluyendo el ácido acetilsalicílico e inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa COX -2
- medicamentos para arritmias cardiacas, anginas, fallos cardiacos o retención de líquidos (glucósidos cardiotónicos) ya que GripaDuo puede reducir sus efectos o aumentar el riesgo de arritmias, hipertensión o deteriorar la función renal
- ciclosporina (un inmunosupresor) ya que podría incrementar el riesgo de deterioro de la función renal
- medicamentos para tratar la depresión (litio, antidepresivos tricíclicos) que pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas
- el uso concomitante de fenitoína puede incrementar los niveles plasmáticos de este principio activo. Si se utiliza correctamente, no se requiere la monitorización de los niveles plasmáticos de fenitoína, como norma general (máx. durante 5 días)
- otros descongestivos o medicamentos para reducir el apetito ya que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos
- probenecid o sulfonilureas pueden retrasar la excreción de ibuprofeno
- sulfonilureas (antidiabéticos): aunque las interacciones con ibuprofeno no han sido descritas, se recomienda como precaución cuando se esté tomando de manera concomitante, monitorizar los niveles de glucosa en la sangre
- medicamentos para incrementar la micción (diuréticos)
- metotrexato a dosis altas (20 mg por semana), ya que puede aumentarse el efecto del metotrexato
- antibióticos quinolónicos debido al incremento del riesgo de sufrir convulsiones
- ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima
- medicamentos para la migraña

- zidovudina (para tratar el VIH)
- heparina inyectable o preparaciones que contengan *Gingko biloba* ya que aumenta el riesgo de hemorragia.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con GripaDuo. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar GripaDuo con otros medicamentos.

Debido a la administración de pseudoefedrina, puede aparecer una hipertensión aguda en el periodo perioperativo. Por lo tanto, suspenda el tratamiento con GripaDuo varios días antes de la cirugía e informe a su anestesista.

Toma de GripaDuo con alimentos y bebidas

Tragar los comprimidos con agua, preferiblemente con el estómago lleno.

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

GripaDuo está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Los principios activos, ibuprofeno y pseudoefedrina, pueden causar problemas serios en niños no nacidos y han aparecido en lactantes de mujeres que los han tomado.

GripaDuo contiene ibuprofeno, que pertenece al grupo de medicinas (AINEs) que pueden deteriorar la fertilidad en mujeres. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

GripaDuo no ha mostrado efectos en la habilidad para conducir o usar máquinas. Se ha de tener en cuenta que pueden aparecer mareos y alucinaciones en caso excepcionales.

GripaDuo contiene sodio. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,65mg de sodio por comprimido.

3. Cómo tomar GripaDuo

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

GripaDuo es solo para uso oral.

La dosis recomendada es:

Adultos o adolescentes a partir de 15 años: 1 comprimido cada 4-6 horas según necesidad. Si fuera necesario se pueden tomar 2 comprimidos cada 6-8 horas, según necesidad.

No tomar más de 6 comprimidos en 24 horas.

Tragar los comprimidos con agua, preferiblemente con el estómago lleno. No romper ni masticar los comprimidos.

Uso en niños y adolescentes

Contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años.

Duración del tratamiento

Este medicamento es para un tratamiento corto. Se debe utilizar la menor dosis durante el menor periodo de tiempo que alivie los síntomas.

- No superar 5 días de tratamiento en adultos.
- No superar 3 días de tratamiento en adolescentes a partir de de 15 años (15-18 años).

Si los síntomas persisten o empeoran, debe consultar a su médico.

Si toma más GrippaDuo del que debe

Consulte a su médico inmediatamente, si toma o alguien más toma accidentalmente más GrippaDuo del recomendado. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar GrippaDuo

Si ha tomado más GrippaDuo del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, contacte siempre con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar este medicamento de inmediato y contacte con su médico inmediatamente:

- si tiene alguno de los siguientes síntomas que pueden ser signos de una **reacción alérgica grave**:

- dificultad para respirar o tragar
- inflamación en cara, labios, lengua o garganta
- picor en la piel y urticaria
- reacciones en la piel, incluyendo ampollas bajo la piel
- palpitaciones con presión sanguínea baja

- si tiene signos de hemorragia intestinal como

- heces de color rojo brillante (defecaciones), heces negras alquitranadas, vómitos con sangre o partículas que parecen posos de café

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- trastornos estomacales como malestar estomacal, indigestión, náuseas, vómitos, flatulencias, diarrea, estreñimiento y pérdida del apetito.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): - dolor de cabeza, mareos, dificultad para conciliar el sueño, nerviosismo, irritabilidad o fatiga

- alteraciones visuales

- boca seca, sed

- dolor de estómago o úlcera, a veces con perforación o hemorragia, empeoramiento de colitis o Enfermedad de Crohn

- erupciones en la piel, urticaria (eritema), picor, enrojecimiento e inflamación.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- tinnitus (zumbido de oídos)
- nerviosismo, temblores, ansiedad, agitación y alucinaciones.
- Empeoramiento del asma
- Inflamación, presión arterial alta, palpitaciones, latido acelerado, dolor en el pecho, ataque al corazón y falta de aliento
- lesiones en los riñones, concentración elevada de ácido úrico en sangre
- alteraciones en el ritmo cardiaco, dolor en el pecho

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

-
- inflamaciones infecciosas, síntomas de meningitis (dolor de cabeza, fiebre, rigidez en la nuca)
- trastornos de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, sangrado nasal no explicado y aparición de moratones
- reacciones alérgicas graves
- reacciones psicóticas, depresión
- fallo renal y trastornos renales, dificultad urinaria
- trastornos hepáticos
- esofagitis (ardor); pancreatitis
- reacciones dermatológicas graves.

No conocida (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles)

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Inicio repentino de fiebre, enrojecimiento de la piel, o muchas y pequeñas pústulas (posibles síntomas de pustulosis exantemática generalizada aguda - PEGA) que pueden producirse en los 2 primeros días de tratamiento con GripaDuo. Ver sección 2.

Deje de tomar GripaDuo si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.

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: <http://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 GripaDuo

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento no tiene condiciones especiales de conservación.

No utilice GripaDuo 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.

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 GrippaDuo

- Los principios activos son ibuprofeno (200 mg por comprimido) y pseudoefedrina hidrocloreto (30 mg por comprimido, equivalente a 24,6 mg de pseudoefedrina base)

- Los demás componentes (excipientes) son

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (maíz), povidona K-30, sílice coloidal anhidro, ácido esteárico 95, croscarmelosa sódica, laurilsulfato sódico.

Recubrimiento del comprimido: polivinil alcohol parcialmente hidrolizado, talco (E553b), macrogol 3350, pigmento a base de MICA (mezcla de silicato de potasio aluminio (E555)-[mica], dióxido de titanio (E171), polisorbato 80, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

(Ver sección 2 para más información acerca del sodio)

Aspecto del producto y contenido del envase

GrippaDuo son comprimidos recubiertos con película de color amarillo y ovalados (aproximadamente de: 15,6 mm x 7,7 mm).

Los comprimidos se envasan en blisters de 12, 20 ó 24 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Vicks S.L.
Avda. de Bruselas, 24.
28108, Alcobendas. Madrid.
España

Representante Local

Procter & Gamble España, S.A.
Avda. de Bruselas, 24.
28108, Alcobendas. Madrid.
España

Responsable de la fabricación

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravska 29, c.p. 305,
74770 Opava-Komarov
República Checa

o

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow Polonia

o

Merckle Gmbh
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
Blaubeuren. Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|----------|--|
| Austria | WICK DayMed Duo 200mg/30mg Filmtabletten |
| Alemania | WICK DayMed Duo 200mg/30mg Filmtabletten |
| Hungría | Ibuprofen/Pseudoefedrin – WICK |
| Italia | VICKS FLU ACTION 200mg+30mg compresse rivestite con film |
| Polonia | Infex Zatoki |
| Rumanía | Tedolfen 200mg/30mg comprimate filmate |
| España | GripaDuo 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>