

Prospecto: información para el usuario

GripaNait Jarabe

Paracetamol/Dextrometorfano/Doxilamina

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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es GripaNait y para qué se utiliza

GripaNait es una asociación de paracetamol, dextrometorfano hidrobromuro y doxilamina succinato.

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el alivio sintomático del resfriado común y gripe que cursen con dolor o fiebre, congestión nasal y tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa). Especialmente indicado para el tratamiento nocturno.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GripaNait

No tome GripaNait

- Si es alérgico a paracetamol, dextrometorfano hidrobromuro o doxilamina succinato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros antihistamínicos, distintos de doxilamina succinato.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.
- Si tiene insuficiencia de riñón o de hígado grave.
- Si tiene tos asmática (pacientes asmáticos).

- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones
- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) utilizado para el tratamiento de la depresión, para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades, así como otros medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina utilizados para el tratamiento de la depresión como fluoxetina y paroxetina; o también con bupropion que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano.(Ver apartado uso de otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

Consulte con su médico o farmacéutico o enfermero antes de tomar GrippaNait:

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede provocar intoxicación.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 90 ml del medicamento en 24 horas.
- Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se toman al mismo tiempo, se disminuye la eficacia de este medicamento y se potencia la toxicidad para el hígado del paracetamol.
- Doxilamina succinato disminuye la sudoración por lo que este medicamento puede agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor.
- Este medicamento puede producir somnolencia durante el día.
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, GrippaNait puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38°C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p.e., náuseas, vómitos y diarrea)

Deben consultar a un médico antes de tomar este medicamento los pacientes con las siguientes afecciones:

- Asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- Enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Sedados, debilitados o encamados.
- Tos persistente o crónica, como la debida al tabaco. Especialmente en los niños la tos crónica podría ser un síntoma temprano de asma.
- Dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel caracterizada por eritema, picor, exudación, costras y descamación, que comienza en la infancia en individuos con predisposición alérgica hereditaria).
- Prolongación del intervalo QT (un problema del corazón).
- Niveles bajos de potasio en sangre u otras alteraciones electrolíticas en sangre.
- Presión arterial alta.
- Bronquitis crónica (inflamación persistente de los bronquios) y enfisema pulmonar (enfermedad que afecta a los pulmones dificultando la respiración).
- Glaucoma (elevación de la presión de los ojos).
- Retención urinaria.
- Hipertrofia prostática (aumento anormal del tamaño de la próstata).
- Úlcera péptica (erosión de la pared del estómago o principio del intestino), obstrucción piloroduodenal (dificultad para pasar los alimentos del estómago al intestino) y obstrucción del cuello vesical (enfermedad de las vías urinarias).

Las personas mayores de 65 años deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento debido a su mayor sensibilidad a la aparición de efectos adversos.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano por parte de adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que se pueden producir efectos adversos graves (ver apartado: Si toma más GrippaNait del que debiera).

Interferencias con pruebas analíticas

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

La doxilamina succinato puede interferir con las pruebas cutáneas de alergia que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender el tratamiento con GrippaNait al menos 3 días antes de comenzar dichas pruebas. El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Toma de GrippaNait con otros medicamentos

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

Antes de empezar a tomar este medicamento debe consultar a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos porque podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Depresores del sistema nervioso central (algunos de ellos utilizados para tratar: enfermedades mentales, alergia, enfermedad de Parkinson, etc).
- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta (antihipertensivos) con efecto sobre el sistema nervioso central tales como guanabenz, clonidina o alfa-metildopa.
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Otros fármacos anticolinérgicos tales como medicamentos para el tratamiento de la depresión o del Parkinson, inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamentos para la depresión), neurolepticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales), medicamentos atropínicos para el tratamiento de los espasmos, o disopiramida (para el tratamiento de ciertos problemas de corazón).
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfpirazona).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilepticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Medicamentos que aumentan la eliminación de orina (algún diurético).
- Medicamentos para tratar las arritmias del corazón: Amiodarona y quinidina.
- Medicamentos para eliminar flemas y mocos (expectorantes y mucolíticos).
- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: Isoniazida, rifampicina.

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol.
- Medicamentos para tratar la presión arterial baja: Epinefrina.
- Medicamentos con acción sobre el corazón tales como los utilizados para el tratamiento de, ciertos fármacos para la malaria, ciertos medicamentos usados para reducir los lípidos (grasa) en la sangre o ciertos agentes neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales).
- Medicamentos que disminuyan la eliminación de otros tales como los derivados del azol o macrólidos ya que podrían incrementar los efectos adversos de GripaNait.
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan toxicidad en el oído, como carboplatino o cisplatino (medicamentos para tratar el cáncer), cloroquina (medicamento para el tratamiento o prevención de la malaria) y algunos antibióticos (medicamentos para tratar infecciones) como eritromicina o aminoglucósidos inyectados entre otros; GripaNait podría enmascarar los efectos tóxicos de estos medicamentos, por lo que deberá revisar periódicamente el estado de sus oídos.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir efectos adversos graves, caracterizados por excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (moclobemida, tranilcipromina).
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)

Toma de GripaNait con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque pueden provocar aumento de los efectos adversos y somnolencia durante el día.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

La toma de este medicamento con alimentos, excepto los anteriormente citados, no afecta a la eficacia del mismo.

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 tome GripaNait si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Este medicamento puede provocar somnolencia o sedación, por lo que, si notase estos síntomas, no deberá conducir ni manejar máquinas.

GripaNait contiene sacarosa

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.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 8,250 g de glucosa por 30 ml de jarabe.

3. Cómo tomar GripaNait

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Tomar 30 ml de jarabe, administrados con el vaso dosificador, una vez al día, antes de acostarse.

Este medicamento se toma por vía oral.

Agitar bien antes de usar.

No debe excederse la dosis recomendada.

Si empeora o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento, consulte con su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Si toma más GripaNait del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si toma más GripaNait de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: mareos, náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad, depresión o estimulación del sistema nervioso central, efectos anticolinérgicos (pupilas dilatadas, fiebre, boca seca, disminución del tono intestinal), enrojecimiento, aumento o alteraciones de la frecuencia cardíaca, aumento de la presión arterial, náuseas, vómitos, agitación, alteración del modo de andar, mareos, irritabilidad, sedación, confusión y alucinaciones. Pueden llegarse a producir delirio, psicosis, disminución de la presión arterial, convulsiones, disminución de la respiración, pérdida de conciencia, coma y muerte. Una complicación grave puede ser la rabdomiólisis (una lesión muscular), seguida por fallo renal.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

Se han producido casos de abuso con medicamentos como GripaNait que contienen dextrometorfano, pudiendo aparecer efectos adversos graves como: **ansiedad, pánico, pérdida de la memoria, taquicardia** (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso 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.

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.

Población pediátrica

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos adversos de GripaNait pueden ser:

- Efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas: somnolencia y efectos tales como boca seca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, secreción bronquial aumentada, vértigo, mareo, dolor de cabeza, dolor en la zona superior del abdomen, fatiga, insomnio o nerviosismo.
- Efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas: astenia (cansancio), edema periférico (inflamación de brazos y piernas), náuseas, vómitos, diarrea, erupción de la piel, acúfenos (ruido en los oídos), hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial debida a cambios de la postura), diplopía (visión doble), dispepsia (trastornos del estómago), sensación de relajación, pesadillas o disnea (dificultades respiratorias).
- Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: malestar, hipotensión (bajada de la tensión), aumento de los niveles de transaminasas en sangre, agitación (especialmente en niños y en ancianos), temblor, convulsiones y problemas sanguíneos tales como anemia hemolítica,

trombocitopenia, leucopenia o agranulocitosis (disminución de ciertas células de la sangre).

- Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas: enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) o hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre), reacciones cutáneas graves.

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

- En más raras ocasiones: confusión mental.

Los mayores de 65 años presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas, ya que pueden padecer otras enfermedades o pueden estar tomando otros medicamentos simultáneamente. Estas personas también tienen un mayor riesgo de sufrir una caída.

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 GripaNait

Mantener en el estuche perfectamente cerrado para protegerlo de la luz.

Conservar por debajo de 25°C.

Deshechar al año después de abrir por primera vez el frasco.

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 frasco 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GripaNait

- Los principios activos por 30 ml de jarabe son: 600 miligramos de paracetamol, 15 miligramos de dextrometorfano hidrobromuro y 7,5 miligramos de doxilamina succinato.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, glicerol (E422), macrogol 6000, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, benzoato sódico (E211), sorbato potásico, aroma de manzanilla-miel y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

GripaNait Jarabe se presenta como líquido límpido amarillo, ligeramente viscoso, con un aroma y sabor a manzanilla y miel.

Se presenta en un frasco de vidrio, con tapón a prueba de niños.

El medicamento se presenta en frascos de 90 ml, 120 ml y 180 ml con un vaso dosificador de polipropileno con graduación de 30 ml.

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

PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING GMBH

Procter & Gamble Strasse, 1 Gross Gerau

D64521

ALEMANIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

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/>