

Prospecto: información para el usuario

Grippostad con paracetamol/cafeína cápsulas duras

Paracetamol/ cafeína/ hidrocloreto de fenilefrina

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, farmacéutico o enfermero, 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 de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Grippostad con paracetamol/cafeína y para qué se utiliza

Grippostad con paracetamol/cafeína contiene tres principios activos que ayudan a tratar los síntomas:

- Paracetamol, que es analgésico (alivia el dolor) y antipirético (reduce la fiebre).
- Fenilefrina, que es una sustancia del grupo de los simpaticomiméticos. Actúa como descongestivo desbloqueando los conductos nasales. Esto ayuda a respirar más fácilmente.
- Cafeína, que actúa ayudando a la efectividad del paracetamol.

Grippostad paracetamol/cafeína está indicado para el alivio sintomático de resfriados y gripes que cursan con fiebre, dolor leve y moderado, dolor de garganta y congestión nasal.

Este medicamento está indicado para el tratamiento en adultos y niños a partir de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Grippostad con paracetamol/cafeína

No tome Grippostad con paracetamol/cafeína

- Si es **alérgico** a paracetamol, cafeína, hidrocloreto de fenilefrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si tiene una enfermedad hereditaria rara conocida como **deficiencia de glucosa-6- fosfato deshidrogenasa (G6PD)**. La deficiencia de G6PD es una deficiencia de una enzima y puede dar lugar a anemia (déficit de células sanguíneas rojas),
- **Si tiene un tumor de las glándulas adrenales** llamado feocromocitoma. Las glándulas adrenales tienen forma triangular y están situadas en la parte superior de los riñones,

- Si tiene **problemas renales graves**,
- Si tiene la **presión arterial elevada**,
- Si tiene la **glándula tiroides muy activa**,
- Si tiene **diabetes**,
- Si tiene **enfermedad cardíaca**,
- Si tiene **presión ocular elevada (glaucoma)**,
- Si está tomando algún medicamento del grupo de los **beta-bloqueantes**,
- Si está tomando algún medicamento para la depresión del grupo de los **antidepresivos tricíclicos**,
- Si está tomando o ha tomado algún medicamento para la depresión del grupo de los **inhibidores de la monoaminooxidasa (iMAO)** en las últimas dos semanas.

Advertencias y precauciones

- Si tiene **hipertrofia prostática**. Los síntomas de la hipertrofia prostática incluyen dificultad para orinar, dolor al orinar u orinar con más frecuencia.
- Si tiene **fenómeno de Raynaud** (decoloración de los dedos provocado por un déficit en la circulación).
- Si tiene **problemas de corazón o de circulación**.
- Si está deshidratado.
- Si sufre de malnutrición crónica
- Si tiene pérdida de glutatión debido a deficiencias metabólicas
- Si es **alcohólico**.

Usted no debería tomar Grippostad con paracetamol/cafeína si está tomando otros medicamentos simpaticomiméticos (estimulantes o supresores del apetito y medicamentos usados para tratar la congestión y el asma).

No debería tomar mucha cafeína (por ejemplo café, té y algunas bebidas enlatadas) mientras esté tomando Grippostad con paracetamol/cafeína.

No debería tomar otros medicamentos que contengan paracetamol. Tomar demasiado paracetamol puede dar lugar a graves problemas hepáticos que incluso pueden ser fatales. Debería tener especial cuidado si tiene alguna enfermedad hepática o renal. El riesgo de sobredosificación aumenta en alcohólicos.

Usted debería visitar a su médico si:

- Aparece una fiebre muy alta.
- Aparecen signos de otra infección como sensación de malestar, sudores nocturnos, cansancio, dolor o inflamación.
- Los síntomas no han mejorado después de tres días.

Uso de Grippostad con paracetamol/cafeína y otros medicamentos

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

Los siguientes medicamentos pueden afectar o ser afectados por Grippostad con paracetamol/cafeína.

No debería tomar Grippostad con paracetamol/cafeína con ninguno de los siguientes medicamentos sin hablar antes con su médico:

- **Inhibidores de la monoaminooxidasa (iMAO)**, incluyendo moclobemida
- Medicamentos simpaticomiméticos (estimulantes o depresores del apetito y medicamentos usados para la tratar la congestión nasal y el asma)
- Beta-bloqueantes y otros medicamentos antihipertensivos (usados para tratar la presión arterial elevada), incluyendo debrisoquina, guanetidina, reserpina y metildopa
- Antidepresivos tricíclicos, por ejemplo amitriptilina
- Glucósidos cardíacos (usados para controlar el ritmo cardíaco o las contracciones), por ejemplo la digoxina

- Alcaloides ergóticos (medicamentos usados para tratar la migraña), por ejemplo ergotamina y metisergida
- Anticoagulantes (medicamentos usados para fluidificar la sangre, como la warfarina)
- Propantelina (usado para tratar alteraciones gastrointestinales, enuresis y sudoración excesiva (hiperhidrosis)).
- Petidina y pentazocina (analgésicos)
- Metoclopramida o domperidona (usados para el tratamiento de náuseas y vómitos)
- Colestiramina (usado para bajar el nivel de colesterol de la sangre)
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y primidona (usados en el tratamiento de la epilepsia)
- Rifampicina (antibiótico)
- Hierba de San Juan (usada para el tratamiento de la depresión)

No tome Grippostad con paracetamol/cafeína con otros medicamentos que contengan paracetamol.

Grippostad con paracetamol/cafeína con bebidas alcohólicas

No tome bebidas alcohólicas (vino, cerveza, refrescos con alcohol...) mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, piensa que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Debe tener cuidado cuando conduzca. Grippostad con paracetamol/cafeína puede afectar a su capacidad para reaccionar, especialmente:

- Al inicio del tratamiento
- Después de incrementar la dosis
- Cuando cambia de medicación
- Si usted toma alcohol

No maneje ninguna herramienta o maquinaria, ni conduzca si sus reacciones están afectadas.

Información importante sobre alguno de los ingredientes de Grippostad con paracetamol/cafeína

- **Advertencia:**

Grippostad con paracetamol/cafeína contiene paracetamol y un principio activo para reducir la congestión en los conductos nasales (descongestivo). No tomar con otros medicamentos para el alivio de la gripe, resfriados o congestión nasal, o con otros productos que contengan paracetamol.

Grippostad con paracetamol/cafeína contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mml de sodio (23 mg) por cápsula, es decir, esencialmente exento de sodio.

3. Cómo tomar Grippostad con paracetamol/cafeína

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 (incluyendo pacientes de edad avanzada):

Tomar 2 cápsulas hasta 4 veces al día si es necesario. No tomar más de 8 cápsulas en 24 horas. Dejar como mínimo 4 horas entre cada toma.

Niños entre 12 y 18 años de edad

Tomar 2 cápsulas hasta 3 veces al día si es necesario. No tomar más de 6 cápsulas en 24 horas. Dejar como mínimo 4 horas entre cada toma.

No tomar una dosis más alta de la recomendada sin antes hablar con el médico.

Se recomienda usar Grippostad con paracetamol/cafeína durante el día, ya que contiene cafeína, que puede producir insomnio.

Como tomar Grippostad con paracetamol/cafeína

Este medicamento se toma por vía oral.

Las cápsulas deben ingerirse enteras con agua. No masticar.

Durante cuando tiempo debería tomar Grippostad con paracetamol/cafeína

Si los síntomas no mejoran después de tres días, consulte con su médico.

Niños menores de 12 años

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Si toma más Grippostad con paracetamol/cafeína cápsulas duras del que debe

Contacte inmediatamente con su médico o acuda a un centro médico si:

- **Accidentalmente ha tomado muchas cápsulas**
- **Un niño menor de 12 años ha tomado Grippostad con paracetamol/cafeína cápsulas duras**

Consulte a su médico si toma más Grippostad con paracetamol/cafeína cápsulas duras del que debe incluso si se siente bien. Esto es debido a que mucho paracetamol puede producir de manera tardía, daño hepático grave. Lleve el medicamento y el prospecto con usted para que el equipo médico sepa lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420.

Tiene mayor riesgo de sobredosis si:

- Ha estado tomando alguno de los siguientes medicamentos durante un tiempo continuado:
 - Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y primidona (usados para tratar la epilepsia)
 - Rifampicina (antibiótico)
 - Hierba de San Juan (usada en el tratamiento de la depresión)
- Consume regularmente dosis elevadas de alcohol
- Tiene escasez de una proteína llamada glutatión. Esto puede ser debido a:
 - Un desorden alimentario como falta o pérdida de apetito
 - Inanición, o si pierde peso incluso cuando come normal (pérdida de masa corporal llamado caquexia).
 - Fibrosis quística (alteración hereditaria que produce dificultades respiratorias)
 - Infección por VIH (SIDA)

Los síntomas de sobredosificación en las primeras 24 horas son:

- Palidez
- Náuseas
- Vómitos
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Dolor de barriga (dolor abdominal)

Otros síntomas son:

- Problemas con el metabolismo de la glucosa
- Nivel elevado de ácido en el cuerpo (acidosis metabólica)

Sobredosis severa puede ser fatal y conducir a:

- Fallo hepático
- Daño cerebral (encefalopatía)
- Sangrado (hemorragia)
- Niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- Inflamación cerebral (edema cerebral)
- Insuficiencia renal con dolor lumbar (necrosis tubular aguda)
- Sangre en la orina (hematuria)
- Proteína en la orina (proteinuria)
- Latido irregular (arritmia cardíaca)
- Páncreas inflamado (pancreatitis)
- Dolor en la parte superior de la barriga (dolor epigástrico)
- Vómitos
- Incremento en la producción de orina (diuresis)
- Latido rápido del corazón (taquicardia)
- Estimulación del sistema nervioso, incluyendo:
 - Dificultad para dormir (insomnio)
 - Inquietud
 - Excitación
 - Ansiedad (agitación)
 - Nerviosismo y frustración
 - Temblores incontrolados
 - Convulsiones
- Otros efectos similares descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”, de este prospecto.
- Presión arterial elevada (hipertensión)
- Ritmo cardíaco lento (bradicardia refleja)
- Confusión
- Ver o sentir cosas que no están (alucinaciones)

Si olvida tomar Grippostad con paracetamol/cafeína

No doble la dosis para compensar las cápsulas olvidadas.

Asegúrese que toma la siguiente dosis al menos cuatro horas después de la toma anterior.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, pare de tomar el medicamento y pida ayuda rápidamente

- Reacciones alérgicas:
 - Inflamación de la piel, de cara y labios, lengua o garganta (angioedema)
 - Dificultad para respirar (disnea)
 - Sudor
 - Náuseas
 - Disminución de la presión arterial (hipotensión) que conduce a “shock”
 - Reacciones alérgicas severas (anafilaxis)

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, pare de tomar el medicamento y hable con su médico

- Reacciones alérgicas en la piel (reacciones de hipersensibilidad cutánea) incluyendo:
 - Erupciones de la piel
 - Síndrome de Stevens Johnson (una grave enfermedad de la piel con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales)
 - Necrosis epidérmica tóxica (ampollas y descamación severa de la piel)
- Reacciones alérgicas, por ejemplo: erupción, urticaria, inflamación de la piel (dermatitis alérgica)
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad). Si usted ha tenido anteriormente una reacción alérgica con otro medicamento simpaticomimético (como por ejemplo la pseudoefedrina), es más probable que tenga una reacción alérgica (sensibilidad cruzada)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Casos muy raros de reacciones severas en la piel
- Problemas hepáticos (disfunción hepática)

No conocidas (no se ha podido estimar la frecuencia con los datos disponibles):

- Disminución del número de células sanguíneas llamadas plaquetas o trombocitos (trombocitopenia)
- Disminución del número de células sanguíneas blancas llamadas leucocitos (leucopenia)
- Déficit severo de células sanguíneas blancas (agranulocitosis)
- Disminución del número de células sanguíneas rojas y blancas (pancitopenia)
- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Ansiedad
- Nerviosismo
- Irritabilidad
- Inquietud
- Excitabilidad
- Empeoramiento de la presión ocular elevada (glaucoma de ángulo estrecho pre-existente) (ver sección 2, “No tome Grippostad con paracetamol/cafeína”)
- Pupilas dilatadas (midriasis)
- Subida repentina de la presión ocular (glaucoma agudo de ángulo cerrado)
- Elevada presión arterial (hipertensión)
- Palpitaciones
- Taquicardia
- Broncoespasmo
- Boca seca
- Nauseas
- Vómitos
- Diarrea
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Problemas renales (disfunción renal)
- Dificultad para orinar (disuria) o incapacidad para orinar (retención urinaria). Esto es más probable que ocurra si su bufeta está bloqueada, por ejemplo si tiene hipertrofia prostática. Ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”

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:
<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 Grippostad con paracetamol/cafeína

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 las letras «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a más de 25 °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 de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como 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 Grippostad con paracetamol/cafeína

Los principios activos son:

- Paracetamol
- Cafeína
- Hidrocloruro de fenilefrina

Cada cápsula contiene:

- 300 mg de paracetamol
- 25 mg de cafeína
- 5 mg de hidrocloruro de fenilefrina

Los demás componentes son:

- Laurilsulfato sódico
- Sílice coloidal anhidra
- Estearato de magnesio

Otros ingredientes en la cobertura de la cápsula:

- Gelatina
- Dióxido de titanio (E 171)
- Hierro oxidado amarillo (E 172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Grippostad con paracetamol/cafeína son cápsulas duras del número 1 con el cuerpo blanco y la tapa amarilla. Llenas de polvo de blanco a amarillo.

Grippostad con paracetamol/cafeína está disponible en:

- Blíster de OPA/Alu/PVC–glassine paper/Alu/PVC/PVAC o
- Blíster de PVC-PVDC / Aluminio

Blister se acondicionan en cajas de cartón.

Tamaño de envase de 10, 12, 20 y 24 cápsulas.

Puede que no todos los tamaños de envase esten comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou 5

08960 Sant Just Desvern

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

67778 Bad Vilbel

Germany

Ó

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel, Co.Tipperary

Ireland

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España	Grippostad con paracetamol/cafeína cápsulas duras
Irlanda	Paralief Cold & Flu hard capsules, Paracetamol 300 mg Caffeine 25 mg Phenylephrine hydrochloride 5 mg
Polonia	Grippostad
Romania	Grippostad Zi capsule

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019

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