

### **Prospecto: información para el usuario**

Remidol 650 mg/20 mg/4 mg granulado para solución oral EFG

Paracetamol/ Dextrometorfano/Clorfenamina

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

#### **1. Qué es Remidol y para qué se utiliza**

Remidol es un medicamento que contiene tres activos en asociación: paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo, y clorfenamina que reduce la secreción nasal.

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 14 años, para el alivio sintomático de los catarros y gripes que cursan con dolor leve o moderado como dolor de cabeza, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y secreción nasal.

Debe consultar a su médico si empeora o si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento en adultos, o 3 días en adolescentes, o si la fiebre persiste durante más de 3 días.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Remidol

### No tome Remidol:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6,
- Si padece de insuficiencia respiratoria, tos asmática y tos acompañada de expectoración.
- Si padece alguna enfermedad del hígado o riñón grave,
- Si está siendo tratado con una clase de medicinas llamadas inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) o después de 2 semanas de haber terminado el tratamiento con estas medicinas.
- Si está o ha estado recientemente en tratamiento con otros medicamentos, como, por ejemplo: medicamentos para la depresión, medicamentos para el tratamiento del Parkinson, tratamiento con linezolid (antibiótico) o con procarbazina (para el tratamiento del cáncer) (Ver epígrafe “*Toma de Remidol con otros medicamentos*”).
- Los niños menores de 14 años no pueden tomar este medicamento, debido a la dosis de sus principios activos.

### Advertencias y precauciones

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

No debe tomar más de la dosis recomendada en la sección 3. “*Cómo tomar Remidol*”. Tomar más de la dosis recomendada (sobredosis) puede resultar en daño hepático. En caso de sobredosis, pida ayuda médica inmediatamente. Una atención médica rápida es crítica para adultos, así como para niños, incluso aunque usted no perciba ningún signo o síntoma.

Los alcohólicos crónicos deben preguntar a su médico si pueden tomar paracetamol, otros analgésicos o medicinas que reducen la fiebre. Además, deberán tener la precaución de no tomar más de 3 sobres al día (2 g de paracetamol).

Mientras se esté tomando este medicamento no se puede tomar otros que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Antes de empezar a tomar Remidol, debe consultar a su médico o farmacéutico si:

- tiene enfermedades del riñón, corazón o del pulmón,
- es paciente con anemia,
- padece enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad,
- es usted asmático y sensible al ácido acetilsalicílico,
- es sensible (alérgico) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros

- (como puede ser clorfenamina),
- tiene hipertensión (tensión arterial elevada), glaucoma (presión ocular elevada), hipertiroidismo, obstrucción del cuello vesical, hiperplasia de la próstata con formación de orina. Los pacientes de edad avanzada que pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento.
  - padece dermatitis atópica.
  - Los pacientes metabolizadores lentos de CYP2D6 o que usan inhibidores de CYP2D6.
  - Pacientes con una condición respiratoria persistente como enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial, o bien, tos acompañada de excesivas secreciones, glaucoma o dificultad al orinar debido a una hiperplasia de próstata

Este medicamento puede producir somnolencia. Evite el consumo de bebidas alcohólicas y de determinados medicamentos mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que pueden potenciar este efecto. Consulte los epígrafes “Uso de otros medicamentos” y “Toma de Remidol con alimentos, bebidas y alcohol”

Los pacientes sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

En raras ocasiones se pueden producir reacciones graves en la piel con: enrojecimiento, ampollas o erupciones. Si nota alguno de estos síntomas, cese el tratamiento y consulte con su médico.

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

### **Uso en niños**

Este medicamento está contraindicado en menores de 14 años, debido a la dosis de sus principios activos.

### **Otros medicamentos y remidol**

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

Especialmente, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre (anticoagulantes orales) como acenocumarol, warfarina.
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida, u otros diuréticos), y otros diuréticos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).

- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión), como propranolol y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas), como amiodarona o quinidina.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Se debe separar la administración de Remidol un mínimo de 14 días después de terminar el tratamiento con algunos medicamentos para tratar la depresión (moclobemida, tranilcipromina, fluoxetina, paroxetina, bupropión); medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (selegilina), y medicamentos para tratar otras enfermedades, como cáncer (procarbazina), e infecciones (linezolid, furazolidina).
- Medicamentos para tratar la depresión, denominados antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (como maprotilina).
- Medicamentos para la esquizofrenia (como haloperidol).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central, como los empleados para el insomnio o la ansiedad, para el Parkinson, o para la alergia.
- Medicamentos que tienen como efecto adverso que dañan al oído (ototóxicos)
- Medicamentos que, como efecto adverso, producen alergia a la luz (fotosensibilizantes).
- Medicamentos utilizados para el alivio del dolor y la inflamación (celecoxib, parecoxib, valdecoxib).
- Medicamentos utilizados para aumentar la secreción de moco.

***Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar remidol:***

Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Remidol 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. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

***Interferencias con pruebas analíticas:***

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

**Toma de remidol con alimentos, bebidas y alcohol**

Mientras esté tomando este medicamento no puede tomar bebidas alcohólicas, porque le puede potenciar la aparición de efectos adversos de este medicamento.

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

No se debe tomar el medicamento junto con zumo de pomelo o de naranja amarga, ya que puede potenciar los efectos de uno de sus componentes (dextrometorfano).

### **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.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Este medicamento no se debe tomar durante el embarazo a no ser que su médico considere que es estrictamente necesario.

Los principios activos de este medicamento se excretan con la leche materna por lo que las mujeres en período de lactancia no deben tomar Remidol

### **Conducción y uso de máquinas**

Remidol puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

### **Remidol contiene sodio:**

Este medicamento contiene 26,3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada . Esto equivale al 1,18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **Remidol 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 4,4 g de sacarosa por sobre

### **Remidol contiene amarillo anaranjado s (e-110):**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## **3. Cómo tomar Remidol**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

Remidol es un medicamento destinado a uso oral, se debe verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua y remover su contenido hasta que esté disuelto. Se

puede añadir azúcar o miel según sus preferencias. Por la noche, tomar preferentemente antes de acostarse.

### **La dosis recomendada es:**

**Adultos y adolescentes a partir de 14 años:** 1 sobre cada 6 u 8 horas (3 ó 4 veces al día), según necesite. Preferentemente tome 1 sobre antes de acostarse. No tome más de 4 sobres (equivalente a 2,6 g de paracetamol) al día. Ver apartado “Advertencias y precauciones”.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** 1 sobre cada 8 horas. No tome más de 3 sobres (equivalente a 1,95 g de paracetamol) al día.. Consulte con su médico.

**Pacientes con insuficiencia renal:** no puede tomar este medicamento debido a la dosis de paracetamol 650 mg.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. Iniciar el tratamiento al aparecer los primeros síntomas y se suspenderá a medida que éstos desaparezcan. Si no mejora o empeora después de 5 días seguidos de tratamiento (3 para la fiebre o los adolescentes) debe consultar al médico. (Ver sección 1. “*Qué es Remidol y para qué se utiliza*”).

### **SI TOMA MÁS REMIDOL DEL QUE DEBE**

Acuda inmediatamente 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.

El efecto más grave por sobredosis del medicamento es el daño hepático producido por el paracetamol. Puede sentir mareos, vómitos, confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, alteraciones visuales, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal y dificultad para respirar. En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como agitación, estado de confusión, trastornos de conversión, alucinaciones, ataxia (movimientos descoordinados), coma, conciencia disminuida, disartria (dificultad del habla), apatía, nistagmus (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), convulsiones, síndrome de serotonina, temblor, depresión y excitación del sistema nervioso central, miosis y midriasis (contracción y dilatación de la pupila del ojo), depresión respiratoria y retención de orina.

Los síntomas de sobredosis por clorfenamina pueden ser depresión del SNC, hipertermia, síndrome anticolinérgico (midriasis, enrojecimiento, fiebre, sequedad de boca, retención de orina, ruidos intestinales disminuidos), taquicardia, hipotensión, hipertensión, náuseas, vómitos, agitación, confusión, alucinaciones, psicosis, convulsiones o arritmias. Pacientes con agitación prolongada, coma o convulsiones pueden desarrollar raramente rhabdomiolisis y fallo renal.

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 si no fuera posible consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **SI OLVIDÓ TOMAR REMIDOL:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON REMIDOL**

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, Remidol, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos se reportaron al menos en 1 de cada 100 sujetos durante los ensayos clínicos con clorfenamina: Somnolencia, boca seca, mareos, inquietud, faringitis y dispepsia.

Se presentaron con frecuencia desconocida las siguientes reacciones adversas: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad, insomnio, nerviosismo e inquietud (hiperactividad psicomotora), dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, angioedema (hinchazón de determinadas zonas de la piel), prurito, urticaria, rash, rash prurítico, lesiones en la piel tras la toma del medicamento (Exantema fijo medicamentoso) así como aumento de las transaminasas

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos adversos. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo

### **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: [www.notificaram.es](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 Remidol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 30 °C

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.

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 REMIDOL

Los principios activos son: paracetamol 650 mg, clorfenamina maleato 4 mg y dextrometorfano hidrobromuro 20 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, ciclamato sódico, citrato sódico, amarillo anaranjado S (E-110), sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, polisorbato 80, povidona K 30, dióxido de titanio (E-171), aroma de limón, amarillo quinoleína (E-104).

### ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Granulado para solución oral de color amarillo y sabor a limón. Cada envase contiene 10 sobres.

### TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Farmasierra Laboratorios SL Ctra de Irun km 26,200

San Sebastián de los Reyes 28709 Madrid. España

### Responsable de la fabricación

Farmasierra Manufacturing SL Ctra de Irún km 26,200

San Sebastián de los Reyes 28709 Madrid. España



**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: NOVIEMBRE 2020**

### **OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN**

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/>