

Prospecto: información para el usuario

Remidol 650 mg/20 mg/4 mg granulado para solución oral EFG
paracetamol/ dextrometorfano hidrobromuro /clorfenamina maleato

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 principios activos en asociación: paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo, y clorfenamina que reduce la secreción nasal y estornudos.

Está indicado para el alivio sintomático del resfriado y la gripe, con dolor leve a moderado como dolor de cabeza, fiebre, tos no productiva (tos irritativa, tos nerviosa) secreción nasal y estornudos en adultos y adolescentes a partir de 14 años.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora 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 paracetamol, dextrometorfano, clorfenamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece insuficiencia respiratoria, tos asmática y tos acompañada de expectoración
- si padece alguna enfermedad del hígado grave
- si padece enfermedad renal grave, o está siendo sometido a hemodiálisis
- si está siendo tratado con una clase de medicamentos llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) o después de 2 semanas de haber terminado el tratamiento con estos medicamentos
- 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 sección “Otros medicamentos y Remidol”).
- Los niños menores de 6 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 medicamentos que reducen la fiebre. Además, deberán tener la precaución de no tomar más de 3 sobres al día (2 g de paracetamol).

No tome otros medicamentos que contengan paracetamol mientras se esté tomando este medicamento 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,
- si es un paciente con anemia,
- si padece enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral,

- porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad,
- si es usted asmático y sensible al ácido acetilsalicílico,
 - si es usted sensible (alérgico) a un antihistamínico, porque puede ser sensible a otros (como clorfenamina),
 - si tiene hipertensión (tensión arterial elevada), glaucoma (presión ocular elevada), hipertiroidismo, obstrucción del cuello vesical, hiperplasia de la próstata con formación de orina
 - si es un paciente de edad avanzada, ya que puede ser más sensible a los efectos secundarios de este medicamento
 - si padece dermatitis atópica
 - si es un paciente metabolizador lento de CYP2D6 o usa inhibidores de CYP2D6
 - si es un paciente con una condición respiratoria persistente como enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial, o bien con tos acompañada de excesivas secreciones, glaucoma o dificultad al orinar debido a una hiperplasia de prostata
 - en caso de déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (puede provocar anemia hemolítica).

Durante el tratamiento con Remidol, informe inmediatamente a su médico si:

- si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Este medicamento puede incrementar los efectos sedativos de los depresores del sistema nervioso central, incluyendo alcohol, sedantes y tranquilizantes. Por lo tanto se recomienda evitar beber alcohol o tomar depresores del SNC (barbitúricos, tranquilizantes, IMAOs) mientras se toma este medicamento.

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 “Otros medicamentos y Remidol” y “Toma de Remidol con alimentos, bebidas y alcohol”

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

Muy raramente, se han dado casos de reacciones graves en la piel denominadas pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados al uso de paracetamol. Al primer síntoma de rash cutáneo o de hipersensibilidad, abandone el tratamiento y consulte con su médico.

Se han descrito casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves. (ver sección “Si toma más Remidol del que debe”).

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

Otros medicamentos y Remidol Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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, trancilcipromina, fluoxetina, paroxetina, bupropión); medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (selegilina), y medicamentos para tratar otras enfermedades,

como cáncer (procárbazina), 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.
- Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y de los fluidos (denominada acidosis metabólica) que debe ser tratada urgentemente (ver sección 2).
- Metoprolol, utilizado para el tratamiento de enfermedades del sistema cardiovascular (hipertensión, infarto agudo de miocardio).
- Isovuconazol, utilizado para el tratamiento de la aspergilosis invasiva y mucormicosis invasiva.

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 puede potenciar la aparición de efectos adversos de este medicamento.

La utilización de medicamentos que contienen paracetamol 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 sodioEste medicamento contiene 26,3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 1,18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Remidol contiene sacarosaEste 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 provocar reacciones de tipo alérgico 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. En caso de duda pregunte a 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 hasta que esté disuelto. Se puede añadir azúcar o miel según sus preferencias. Por la noche, tomar preferentemente antes de acostarse.

Iniciar el tratamiento al aparecer los primeros síntomas y suspender a medida que éstos desaparezcan

Si empeora o si no mejora después de 5 días seguidos de tratamiento (3 para la fiebre o en adolescentes) debe consultar a su médico. (ver sección 1. “Qué es Remidol y para qué se utiliza”).

Utilice siempre la dosis más baja que sea eficaz

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.

Uso en niños

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

Si toma más Remidol del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico o farmacéutico, acuda inmediatamente a un centro médico, o, si no fuera posible, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915 620 420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso 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. La sobredosis también puede provocar trastornos de coagulación (coágulos sanguíneos y hemorragias). En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de andar.

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 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, distonía, 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, retención de orina, , taquicardia, hipertensión y colitis isquémica.

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. Los pacientes con agitación prolongada, coma o convulsiones pueden desarrollar raramente rabdomiolisis 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

4. Posibles efectos adversos

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

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 no conocida 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), aumento de las transaminasas, y una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

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 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 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 ya 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).

Ver Sección 2 “Remidol contiene sodio, sacarosa y amarillo anaranjado S (E-110)”

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, S.L.

Ctra de Irún, km 26,200

28706, San Sebastián de los Reyes Madrid.

España

Responsable de la fabricación

Farmasierra Manufacturing SL

Ctra de Irún km 26,200

San Sebastián de los Reyes 28706 Madrid.

España

Fecha de la última revisión de este prospecto

Febrero 2025

Otras fuentes de información

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/>