

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

### **Fodonal 3mg pastillas para chupar sabor miel-naranja**

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

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

Fodonal contiene el principio activo hidrocloreto de bencidamina. El principio activo es el componente de las pastillas que proporciona el efecto terapéutico que usted necesita.

Fodonal se utiliza para el tratamiento del dolor de garganta agudo en adultos y niños mayores de 6 años.

Debe consultar a un médico si no se encuentra mejor o si desarrolla fiebre o empeora después de 3 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fodonal**

##### **No tome este medicamento**

- Si es alérgico al hidrocloreto de bencidamina o a alguno de los demás componentes (incluidos en la sección 6)

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a un médico antes de usar Fodonal en los casos siguientes:

- Si padece una enfermedad llamada fenilcetonuria.
- Si padece asma o tiene antecedentes de asma.
- Si es alérgico a los salicilatos (ej.: ácido acetilsalicílico y ácido salicílico) o a otros analgésicos antiinflamatorios llamados AINE.
- Si, después de usar las pastillas, el dolor de garganta empeora o no mejora en el plazo de 3 días o si tiene fiebre o dolor fuerte en la garganta u otros síntomas, debe consultar a su médico.

**Niños:**

Debido al tipo de forma farmacéutica, Fodonol no debe administrarse a niños menores de 6 años.

**Uso de otros medicamentos y de Fodonol**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos de venta sin receta.

**Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico.

Fodonol no debe usarse durante el embarazo y la lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

No se ha observado que Fodonol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**Toma de Fodonol junto con alimentos y bebidas**

Los alimentos y las bebidas no influyen en el medicamento.

**Este medicamento contiene isomalta, aspartamo y colorante rojo cochinilla**

Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 3,409 mg de aspartamo en una pastilla. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene también colorante rojo cochinilla, que puede causar reacciones alérgicas.

**3. Cómo tomar Fodonol**

Para tomar Fodonol, siga exactamente las instrucciones de administración contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

En adultos y niños mayores de 6 años: 1 pastilla para chupar 3 veces al día, que debe tomarse cuando se necesite aliviar el dolor. No debe tomar más de 3 pastillas al día.

No debe usar Fodonol durante más de 7 días.

Si sus síntomas persisten o empeoran después de 3 días o si tiene fiebre, dolor fuerte en la garganta u otros síntomas, consulte a su médico.

En niños de 6 a 11 años, este medicamento debe administrarse bajo la supervisión de un adulto.

Uso bucofaríngeo:

Deje disolver una pastilla en la boca lentamente.

No la trague.

No la mastique

**Si toma más Fodonol de lo debido**

Si toma accidentalmente demasiadas pastillas, debe contactar inmediatamente con su farmacéutico, con su médico o con el servicio de urgencias hospitalario más próximo. Lleve siempre con usted el envase del medicamento con su etiqueta, queden pastillas o no.

Aunque son muy raros, los síntomas de sobredosis notificados en niños son excitación, convulsiones, sudoración, ataxia, temblor y vómitos después de la administración oral de dosis de bencidamina alrededor de 100 veces mayores que las de la pastilla.

En caso de sobredosis o ingestión accidental de cantidades grandes de Fodonal, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Fodonal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Otros efectos adversos que pueden producirse:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.
- Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.
- Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.
- Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas.
- Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas.
- Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

##### **Poco frecuentes**

- Sensibilidad de la piel a la luz del sol (causando una erupción o quemadura solar).

##### **Raros**

- Sensación de quemazón o sequedad de la piel. Si le ocurre esto, tome sorbos de agua para reducir el efecto del medicamento.

##### **Muy raros**

- Hinchazón súbita de la boca/garganta y de las membranas mucosas (angioedema, cuyos síntomas pueden incluir dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea, prurito [picor intenso], urticaria o hinchazón de la cara, las manos y los pies, los ojos, los labios y/o la lengua, y mareos).
- Dificultades para respirar (laringoespasma o broncoespasma).

##### **Frecuencia desconocida**

- Reacción alérgica (hipersensibilidad).
- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico), cuyos signos pueden ser dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, y que pueden ser potencialmente fatales.
- Pérdida local de la sensibilidad de la mucosa bucal (hipoestesia bucal).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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](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 Fodonal**

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Fodonal después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el blíster. La fecha de caducidad (CAD) es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Fodonal**

El principio activo es el hidrocloreuro de bencidamina. Una pastilla contiene 3 mg de hidrocloreuro de bencidamina (equivalente a 2,68 mg de bencidamina).

Los demás componentes son:

Isomalta (E-953)

Ácido cítrico, monohidrato

Aspartamo (E-951)

Amarillo de quinolina (E-104)

Aroma de miel

Aroma de naranja

Aceite de menta

Colorante rojo cochinilla (E-124)

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fodonal se presenta en forma de pastillas redondas de color amarillo, de 19 mm de diámetro, con sabor a limón.

Las pastillas se presentan en blísteres de PVC-PVDC/aluminio.

Tamaño del envase: 8, 12, 16, 20, 24 pastillas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio Reig Jofre, SA

Gran Capitán, 10 – 08970

San Joan Despí, Barcelona

España

#### **Responsable de la fabricación**

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

Campus Empresarial

31795 Lekaroz (Navarra)

España

ó

INFARMADE

c/Torre de los Herberos, 35. PI “Carretera de la Isla”

41703 Dos Hermanas (Sevilla)

España

### **Fecha de la última aprobación de este prospecto: Diciembre 2020.**

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/>