

## Prospecto: información para el usuario

### Respidina 120 mg comprimidos de liberación prolongada

#### Pseudoefedrina hidrocloreuro

**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.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es respidina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar respidina
3. Cómo tomar respidina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de respidina

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es respidina y para qué se utiliza

La pseudoefedrina actúa como descongestionante nasal.

Está indicada para el alivio local y temporal de la congestión nasal asociada a rinitis, catarro común y gripe para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora, si los síntomas persisten más de 5 días.

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

##### No tome respidina:

- Si es alérgico a la pseudoefedrina, a otros descongestivos nasales, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación.
- Si tiene una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos, o ha padecido hemorragia cerebral.
- Si está tomando o ha tomado en las dos últimas semanas medicamentos antidepresivos de tipo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), ya que se puede producir un aumento de la tensión arterial (ver epígrafe “Toma de respidina con otros medicamentos”).
- Si padece o ha padecido dificultad para orinar y/u obstrucción urinaria.
- Si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón.
- Si tiene glaucoma de ángulo estrecho (la presión ocular elevada).
- Si padece hipertiroidismo.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si es un niño menor de 12 años.

## Advertencias y precauciones

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de respidina, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar respidina y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar respidina.

- Si toma otros medicamentos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento.
- Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.
- Debe interrumpir el tratamiento y consultar con su médico si durante el tratamiento con este medicamento nota o le diagnostican tensión arterial alta (hipertensión), latidos del corazón rápidos o fuertes (taquicardia), palpitaciones o alteración del ritmo del corazón (arritmias), ganas de vomitar, o dolor de cabeza.

Debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento si tiene:

- diabetes
  - tensión arterial alta (hipertensión)
  - alguna enfermedad del corazón o ha tenido un infarto
  - presión en el ojo alta (hipertensión ocular)
  - epilepsia o riesgo de convulsiones
  - enfermedad de hígado grave con su función reducida
  - dificultad para orinar, obstrucción urinaria
  - próstata aumentada de tamaño (hipertrofia prostática)
  - enfermedad moderada o grave del riñón con su función reducida
  - úlcera de estómago u obstrucción intestinal o de la vejiga
  - más de 60 años
  - ha tenido ataques agudos de asma (broncoespasmo)
  - tumor de la glándula suprarrenal productor de hormonas que afectan a la frecuencia del corazón y a la presión arterial (feocromocitoma)
- el uso simultáneo de cocaína con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.
  - en las heces pueden aparecer pequeñas bolitas que son restos del medicamento, pero esto no es perjudicial ni afecta a la eficacia del medicamento.
  - Los pacientes con obstrucción gastrointestinal no deben utilizar las formas orales de liberación prolongada sin consultar al médico.
  - Se debe advertir a los pacientes que interrumpan el tratamiento y consulten al médico en caso de dolor abdominal persistente o vómitos.
  - La pseudoefedrina, principio activo de este medicamento, si se toma en grandes cantidades puede producir dependencia, por lo que puede resultar perjudicial.
  - Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

Con respidina, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar respidina y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. PRES y RCVS son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro. Deje de usar respidina inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").

## Niños

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

## Toma de respidina con otros medicamentos

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

En particular comunique si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento de alguno de ellos:

- Acidificantes urinarios (cloruro de amonio).
- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos) ya que pueden hacer que la pseudoefedrina se elimine de manera más lenta y aumente su efecto y su toxicidad.
- Anestésicos por inhalación ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón.
- Antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO) ya que puede producir crisis hipertensiva: dolor de cabeza, fiebre muy elevada y aumento de la tensión arterial (Ver apartado **No tome respidina**).
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas) ya que puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o alteración del ritmo del corazón (arritmias).
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina, metildopa, guanetidina y reserpina) ya que puede producir disminución de la tensión arterial y posible urgencia hipertensiva.
- Anticoagulantes orales como el acenocumarol ya que pueden disminuir la acción del acenocumarol.
- Dihidroergotamina (derivado ergotamínico para el tratamiento del dolor de cabeza) ya que puede producir un aumento severo de la tensión arterial.
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardiaco.
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides) ya que los efectos tanto de las hormonas como de la pseudoefedrina, pueden verse aumentados.
- Levodopa y selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson) ya que pueden producir un aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza.
- Linezolid (utilizado como antibacteriano) ya que puede producir un aumento de la tensión arterial.
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho) ya que se pueden ver reducidos los efectos de los nitratos.
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer) ya que produce un aumento severo de la tensión arterial, fiebre muy elevada y dolor de cabeza.

No se debe utilizar con otros medicamentos para aliviar la congestión nasal.

### 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 respidina con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

No tomar con zumo de naranja amarga porque puede producir una crisis hipertensiva.

## **Embarazo y lactancia**

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.

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo y el periodo de lactancia.

## **Deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## **Conducción y uso de máquinas**

No es de esperar que el tratamiento con este medicamento, a las dosis recomendadas, le produzca disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, vértigos o mareos, pero si así fuera, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

## **Respidina contiene aceite de ricino hidrogenado**

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

## **3. Cómo tomar respidina**

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 habitual es:

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 comprimido (120 mg de pseudoefedrina) cada 12 horas. La dosis máxima diaria es de 2 comprimidos (240 mg de pseudoefedrina). No se tomarán más de 2 comprimidos de pseudoefedrina (240 mg) al cabo de 24 horas.
- Mayores de 60 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.
- Pacientes con enfermedades del riñón, hígado o corazón: pueden necesitar una dosis menor, por lo que es necesario consultar al médico.

### ***Uso en niños***

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

**Respidina** se administra por vía oral. El comprimido se tomará entero, no se puede dividir, masticar ni disolver.

Debe tragarse con algo de líquido, preferentemente agua.

Se puede tomar con o sin comida.

Si el medicamento se administra por la noche, se debe tomar unas horas antes de acostarse para reducir la posibilidad de insomnio en pacientes con dificultades para dormir.

Debe consultar a su médico si empeora, si los síntomas empeoran o persisten más de 5 días de tratamiento o si van acompañados de fiebre alta.

#### **Si toma más respidina del que debe**

Si toma más **respidina** del que debe podrá notar: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, alteración del ritmo del corazón (arritmias), dificultad para orinar. En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar respidina**

Si olvidó tomar respidina y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si es necesario, vuelva a tomarlo como se indica en el apartado 3. Cómo tomar respidina.

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

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

Efectos adversos graves (frecuencia conocida): enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR).

Deje de usar respidina inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Éstos incluyen:

- dolor de cabeza intenso de aparición repentina
- malestar
- vómitos
- confusión
- convulsiones
- cambios en la visión

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

- **Con mayor frecuencia:** nerviosismo, inquietud, dificultad para dormir, ansiedad, temblor. Alteración del gusto.
- **Con menor frecuencia:** hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo, dolor de cabeza, movimientos descoordinados, dilatación de las pupilas, latidos rápidos del corazón, tensión arterial elevada. Náuseas, vómitos, diarrea con sangre. Dermatitis, urticaria, erupción cutánea. Dolor al orinar. Aumento de la sudoración, palidez y debilidad.
- **En raras ocasiones:** pesadillas, chillidos y confusión en niños. Alteraciones del ritmo del corazón y latidos lentos. Dificultad respiratoria, diarrea.
- **En casos muy raros:** infarto, y a dosis muy elevadas, alucinaciones, convulsiones, confusión y dolor de cabeza.
- **Frecuencia no conocida:** Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis)

isquémica). Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

### **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 respidina**

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 respidina**

- El principio activo es pseudoefedrina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 120 miligramos de pseudoefedrina (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, aceite de ricino hidrogenado, carbonato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, carbómeros, opadry Y-1-7000 (hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol 400).

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

**Respidina** se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada recubiertos, de color blanco, cilíndricos y biconvexos con logo “r”.

Cada envase contiene 6 ó 14 comprimidos de liberación prolongada.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte (Navarra) - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2024

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>