

Prospecto: información para el usuario

Indolgen granulado para solución oral EFG paracetamol/fenilefrina bitartrato/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 un médico si empeora o si no mejora después de 5 días (2 días para el dolor de garganta).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Indolgen y para qué se utiliza

Indolgen es una asociación de paracetamol (analgésico que disminuye el dolor y la fiebre), clorfenamina (antihistamínico que alivia la secreción nasal) y fenilefrina (que actúa reduciendo la congestión nasal).

Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas en los procesos catarrales o gripales que cursen con dolor (leve o moderado), fiebre, congestión y secreción nasal para adultos y adolescentes a partir de 14 años.

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Indolgen

No tome Indolgen

- Si es alérgico al paracetamol, a la fenilefrina, a la clorfenamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la tensión alta (hipertensión arterial).
- Si padece alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo).
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón grave.
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o las arterias (enfermedad coronaria grave o angina de pecho).
- Si padece diabetes mellitus.
- Si padece taquicardias (latidos del corazón rápidos).

- Si está en tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) (como pueden ser algunos medicamentos antidepresivos o medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón).
- Si está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias (ver sección Otros medicamentos e Indolgen).
- Si padece glaucoma (elevación de la presión ocular).
- Los niños menores de 14 años no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de paracetamol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento:

- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros antihistamínicos (como la clorfenamina).
- Los pacientes que estén en tratamiento con medicamentos para tratar: hipertrofia de próstata, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipotensión, arterioesclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlceras pépticas estenosantes), obstrucción piloroduodenal (entre el estómago y el intestino), anemia, enfermedades del tiroides, pacientes sensibles a los efectos sedantes de algunos medicamentos.

Si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o medicamentos con efecto similar y le aparecen problemas gastrointestinales, debe dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a un médico, porque se le podría producir íleo paralítico (detención de los movimientos normales de una parte del intestino).

Los alcohólicos crónicos deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g (3 sobres) al día de paracetamol.

No debe tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3 (Cómo tomar Indolgen).

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Niños y adolescentes

Debido a la cantidad de paracetamol que contiene este medicamento, los menores de 14 años no pueden tomar este medicamento.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

La clorfenamina puede interferir en los resultados de las pruebas de alergia. Si le van a realizar alguna se recomienda dejar de tomar la medicación al menos 3 días antes.

Otros medicamentos e Indolgen

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

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o separar la administración un mínimo de 15 días o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión (barbitúricos), utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes.
- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (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 y sulfipirazona).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas) (propranolol).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión, la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)). Se debe separar la administración de este medicamento un mínimo de 15 días después de terminar el tratamiento.
- Medicamentos utilizados para tratar la migraña; medicamentos que se toman para el parto; medicamentos que se toman para tratar la tensión arterial u otras enfermedades (medicamentos bloqueantes alfa-adrenérgicos).
- Bloqueantes alfa y beta-adrenérgicos como labetalol y carvedilol (utilizados para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias).
- Medicamentos anestésicos generales.
- Antihipertensivos (medicamentos para bajar la tensión).
- Medicamentos utilizados para el corazón como son los glucósidos cardíacos y antiarrítmicos.
- Medicamentos que contienen hormonas tiroideas (se utilizan para tratar enfermedades del tiroides).
- Medicamentos utilizados para enfermedades del corazón o enfermedades de la digestión (atropina sulfato).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz).

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando:

-flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Toma de Indolgen con alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no debe tomar bebidas alcohólicas, porque le puede potenciar la aparición de efectos adversos de este medicamento.

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

En alcohólicos crónicos, se debe tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol (3 sobres al día) repartidas en varias tomas.

El medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

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 tomar este medicamento.

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

En caso necesario, se puede utilizar durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Este medicamento no se puede tomar durante el periodo de lactancia, porque puede producir efectos adversos en el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia por lo que si se produjera evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Indolgen contiene Manitol (E-421)

Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene manitol.

3. Cómo tomar Indolgen

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.

Posología

Adultos: La dosis recomendada es de 1 sobre cada 6-8 horas (3-4 sobres al día). La dosis máxima diaria será de 4 sobres en 24 horas.

Adolescentes a partir de 14 años: La dosis recomendada es de 1 sobre cada 6-8 horas (3-4 sobres al día). No tomar más de 3 g de paracetamol (4 sobres) cada 24 horas.

Pacientes con enfermedades del hígado: en caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g de paracetamol (3 sobres al día) y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: este medicamento no está indicado para pacientes con insuficiencia renal debido a la dosis de paracetamol (ver sección 2 qué necesita saber antes de empezar a tomar Indolgen).

Uso en niños y adolescentes menores de 14 años:

Los menores de 14 años no pueden tomar este medicamento debido a la cantidad de paracetamol que contiene este medicamento.

Uso en personas de edad avanzada:

Las personas de edad avanzada no deben utilizar este medicamento sin consultar con el médico porque les pueden afectar especialmente algunos efectos adversos del medicamento como la aparición de latidos del

corazón lentos (bradicardia) o la reducción del caudal cardíaco, por el contenido de fenilefrina y clorfenamina. También es más probable que puedan presentar efectos adversos como mareo, sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral

Verter todo el contenido del sobre en aproximadamente medio vaso de agua. Agitar y beber.

Duración del tratamiento

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse el tratamiento.

Si empeora, o si la fiebre se mantiene durante más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas persisten durante más de 5 días, o bien aparecen otros nuevos, deberá consultar al médico.

Si toma más Indolgen del que debe

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. Ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser síntoma de tensión alta), convulsiones, insomnio (o somnolencia intensa), torpeza, sensación de desmayo, inestabilidad, confusión, irritabilidad, temblores, anorexia; psicosis con alucinaciones (esto último sobretodo en niños). Sequedad de boca, nariz o garganta. Efectos como tensión alta, arritmias (latidos rápidos o irregulares), palpitaciones, reducción de la producción de orina. Acidosis metabólica (disminución de la reserva alcalina de la sangre). En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático (disminución del volumen de sangre).

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma de la sobredosis 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 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.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el periodo de uso de paracetamol, fenilefrina y clorfenamina, se han notificado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

– Los efectos adversos que pueden aparecer más frecuentemente son:

Ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular, que pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento. Dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales (que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos), náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, retención de la orina, o dificultad al orinar,

sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.

– **Efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia (raros) son:**

Malestar, bajada de la tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre. Infarto de miocardio, arritmia ventricular (latidos irregulares del corazón), edema pulmonar(aumento del volumen de líquido en los pulmones) y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles).

Excitación nerviosa (generalmente con dosis altas y más frecuentemente en pacientes de edad avanzada y niños), que puede incluir síntomas como: inquietud, insomnio, nerviosismo temblores, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones. Otros efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia son: tensión en el pecho, ruidos en los pulmones, latidos del corazón rápidos o irregulares (generalmente con sobredosis), trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas), reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad graves reacción anafiláctica (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, cansancio etc.), fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina. Alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre, como agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica, trombocitopenia) con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio; bajada o subida de tensión, edema (hinchazón), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

– **Los efectos adversos que pueden aparecer con muy poca frecuencia (muy raros) son:**

Enfermedades del riñón, orina turbia, reacción alérgica (erupción cutánea o shock anafiláctico), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (neutropenia, anemia hemolítica) e hipogluccemia (bajada de azúcar en sangre).

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

– **Los efectos adversos cuya frecuencia de aparición no es conocida son:**

Inquietud, ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, debilidad, mareo, temblores, insomnio, subida de la tensión arterial (hipertensión, generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión),

Dolor en el pecho o malestar, latidos del corazón muy lentos (bradicardia grave), reducción del calibre de los vasos sanguíneos (vasoconstricción periférica), reducción del rendimiento del corazón que afecta especialmente a pacientes de edad avanzada y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardíaca.

Retención urinaria, palidez, vello erizado, sudoración, hipertensión, subida de azúcar en sangre (hiperglucemia), bajada de potasio en la sangre, acidosis metabólica (alteración del metabolismo), frío en las extremidades (piernas o brazos), rubor, sensación de desmayo (hipotensión). Con dosis elevadas se pueden producir: vómitos, palpitaciones, estados psicóticos con alucinaciones; en uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre.

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 Indolgen

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 CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Indolgen

Cada sobre contiene:

- Como principios activos: 650 mg de paracetamol, 8,21 mg de fenilefrina (en forma de bitartrato) y 2,8 mg de clorfenamina (en forma de maleato).
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), sacarina sódica, sílice coloidal anhidra, aroma de naranja y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Indolgen es granulado para solución oral de color blanco o blanco amarillento, que se presenta en sobres de papel/aluminio que se envasan en estuches de cartón con 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Pharma & Go S.A.
Avda. de Castilla 53-55, nave 7
28830 San Fernando de Henares - Madrid
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alcalá Farma S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares - Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2023

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/>