

Prospecto: información para el usuario

Pharmagrip congestión 600 mg/10 mg granulado

Paracetamol/Fenilefrina hidrocloreto

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pharmagrip congestión y para qué se utiliza

Pharmagrip congestión es un medicamento que contiene los principios activos paracetamol (analgésico que disminuye el dolor y la fiebre) y fenilefrina (que actúa reduciendo la congestión nasal).

Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas de los procesos catarrales o gripales que cursen con dolor (leve o moderado), fiebre y congestión nasal en adultos y adolescentes mayores de 12 años

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pharmagrip congestión

No tome Pharmagrip congestión

- Si es alérgico a la fenilefrina, al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (utilizados para tratar la presión arterial alta o enfermedades del corazón).
- Si está tomando antidepresivos tricíclicos (medicamentos utilizados para tratar la depresión).
- Si está en tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos utilizados para tratar la depresión) o los ha tomado en las últimas dos semanas.

- Si padece asma bronquial.
- Si tiene un feocromocitoma (tumor en las glándulas suprarrenales).
- Si padece glaucoma (elevación de la presión ocular con frecuencia asociada con presión arterial elevada).
- Si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (tales como descongestionantes, supresores del apetito y psicoestimulantes similares a las anfetaminas).
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón grave (insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave).
- Si padece diabetes.
- Si padece alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo).
- Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial), problemas circulatorios o de corazón
- Si padece déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (una enfermedad hereditaria que produce un descenso del número de glóbulos rojos).
- Si padece anemia hemolítica grave (rotura anómala de las células sanguíneas).
- No utilice este medicamento en niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pharmagrip congestión:

- Si está tomando cualquier otro medicamento (ver también "Otros medicamentos y Pharmagrip congestión").
- Si tiene agrandamiento de la próstata.
- Si tiene una enfermedad vascular oclusiva (obstrucción de las arterias, p. ej., síndrome de Raynaud).
- Si padece insuficiencia renal (enfermedad del riñón).
- Si tiene enfermedades del hígado, del corazón o del pulmón
- Si tiene anemia.

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.

No tome Pharmagrip congestión durante más de 3 días consecutivos sin consultar a su médico.

Mientras esté en tratamiento con Pharmagrip congestión no debe tomar bebidas alcohólicas.

No tome este medicamento en combinación con otros medicamentos que contengan paracetamol. Si paracetamol se toma a dosis altas, se pueden producir reacciones adversas graves, incluyendo enfermedad grave del hígado y cambios en los riñones y en la sangre.

Niños y adolescentes

Los menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Pharmagrip congestión

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

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, 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.

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 que pueden alterar la función hepática, tales como isoniazida, que pueden aumentar el efecto dañino del paracetamol en el hígado.
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión (barbitúricos), utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes.
- 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 para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina) ya que el paracetamol tomado a dosis altas puede aumentar el riesgo de sangrado.
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona) que pueden aumentar la velocidad de absorción del paracetamol.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona).
- Medicamentos que contienen betabloqueantes, utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas) (propanolol) (ver también la sección "No tome Pharmagrip congestión").
- 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 (IMAO)). Se debe separar la administración de Pharmagrip congestión un mínimo de 15 días después de terminar el tratamiento (ver también la sección "No tome Pharmagrip congestión").
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la migraña, tales como ergotamina y metisergida; 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 para tratar la depresión que contienen antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.
- Medicamentos anestésicos generales.
- Antihipertensivos (medicamentos para bajar la tensión).
- Medicamentos utilizados para el corazón como son los glucósidos cardíacos (digoxina) y antiarrítmicos.
- Medicamentos que contienen hormonas tiroideas (se utilizan para tratar enfermedades del tiroides).
- Medicamentos utilizados para enfermedades del corazón y enfermedades de la digestión del tipo de atropina sulfato.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente (véase la sección 2).

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.

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.

No se recomienda usar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pharmagrip congestión no afecta a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si sufre mareos, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Pharmagrip congestión contiene sorbitol (E-420), aspartamo (E-951) y sodio:

Este medicamento contiene 42 mg de sorbitol en cada sobre.

Este medicamento contiene 25 mg de aspartamo en cada sobre. 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 menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Pharmagrip congestión

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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 recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 6-8 horas, hasta un máximo de 3 sobres en 24 horas.

Pacientes con insuficiencia hepática: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Estos pacientes sólo pueden tomar 1 sobre cada 8-12 horas según necesidad.

Debe tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas.

No debe tomar más de 3 sobres en 24 horas, repartidos en 3 tomas.

Pacientes con insuficiencia renal:

Estos pacientes no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de paracetamol.

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 cardiaco, por el contenido de fenilefrina y clorfenamina. También es más probable que puedan presentar efectos adversos como sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria.

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Coloque el granulado directamente sobre la lengua y tráguelo. Pharmagrip congestión se disuelve con la saliva, lo que permite que se pueda utilizar sin agua.

También puede disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua caliente (pero no hirviendo), agitando con una cucharilla. Si lo prefiere, añada agua fría para enfriarlo y añada azúcar. Una vez preparada, beba la solución durante los siguientes minutos.

Duración del tratamiento

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

Este medicamento debe utilizarse durante un corto periodo de tiempo.

No lo tome durante más de 3 días consecutivos sin consultar a su médico.

Consulte a su médico si los síntomas persisten o si nota algún cambio en sus características.

Si toma más Pharmagrip congestión del que debe

Si usted u otra persona ha tomado más Pharmagrip congestión del que debe, o piensa que un niño ha tragado el contenido de un sobre, acuda al hospital más cercano o contacte con el médico inmediatamente, incluso si se siente bien. Lleve consigo este prospecto, cualquier sobre restante y la caja. En caso de ingestión accidental de este medicamento a dosis altas, se puede producir palidez, náuseas, vómitos, pérdida de apetito (anorexia), dolor abdominal, alteración de la cantidad de azúcar en la sangre (anomalías del metabolismo de la glucosa) y acumulación de ácidos en el organismo (acidosis metabólica).

En caso de intoxicación grave, una insuficiencia hepática se puede complicar con daño cerebral (encefalopatía, edema cerebral), pérdida de sangre (hemorragia), reducción de la glucosa en sangre (hipoglucemia) y muerte. Incluso en ausencia de daño hepático grave, se puede producir una reducción de la función renal (insuficiencia renal aguda). Se manifiesta con daño renal (necrosis tubular aguda), pérdida de sangre en la orina (hematuria) y pérdida de proteína en la orina (proteinuria). También pueden producirse cambios en el latido cardíaco (arritmia cardíaca) e inflamación del páncreas (pancreatitis). También puede producirse irritabilidad, cefalea (dolor de cabeza), presión arterial elevada. En los casos más graves, puede aparecer confusión, alucinaciones y convulsiones. Dosis altas del medicamento pueden causar diarrea líquida de corta duración (diarrea osmótica transitoria).

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 Pharmagrip congestión

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Pharmagrip congestión inmediatamente y consulte a su médico o acuda inmediatamente al hospital si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, shock anafiláctico (reacciones alérgicas graves que causan dificultad para respirar o mareos).
- Se han notificado casos muy raros de reacciones graves de la piel: erupción cutánea grave o descamación o úlceras bucales (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme).
- Problemas respiratorios (broncoespasmo) en pacientes con hipersensibilidad al acetilsalicílico ácido y otros medicamentos antiinflamatorio no esteroideos (AINE).

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

- Los efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia (raros) son:

- Malestar

- Bajada de la tensión (hipotensión)
- Infarto de miocardio, arritmia ventricular (latidos irregulares del corazón), y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles).
- Edema pulmonar (aumento del volumen de líquido en los pulmones) a dosis elevadas generalmente o en individuos susceptibles.
- Función del hígado anómala (aumento de las transaminasas hepáticas).

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

- Enfermedades del riñón, orina turbia.
- Enfermedad del hígado (ictericia: coloración amarillenta de la piel o de los ojos).
- Alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre, como agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, trombocitopenia) con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio;
- Hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).
- Hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea, angioedema (hinchazón repentina de la piel y de las membranas mucosas).
- 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:

- 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).
- Insomnio (dificultad para dormir), nerviosismo, ansiedad, agitación, confusión, irritabilidad.
- Temblor (temblores), mareos, dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión)..
- Subida de la tensión arterial (hipertensión, generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), reducción del calibre de los vasos sanguíneos (vasoconstricción periférica, frío en las extremidades (piernas o brazos)).
- 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, palpitaciones (con altas dosis).
- Rubor, sensación de desmayo (hipotensión).
- Subida de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Bajada de potasio en la sangre, acidosis metabólica (alteración del metabolismo).
- Palidez en la piel, vello erizado, sudoración incrementada.
- Dificultad respiratoria
- Dificultad para orinar (anuria, retención de orina), mas probable que ocurra en personas con obstrucción de la salida de la vejiga, como hipertrofia prostática.

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: 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 Pharmagrip congestión

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.

Es importante tener siempre la información del producto con usted. Conserve la caja y el prospecto.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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 Pharmagrip congestión

Los principios activos son: paracetamol 600 mg y fenilefrina hidrocloreto 10 mg (equivalente a 8,2 mg de fenilefrina).

Los demás componentes son: manitol (E-421), Xylitab 200 (que contiene xilitol y carboximetilcelulosa sódica), aroma de limón (que contiene sustancias aromatizantes, maltodextrina de maíz y ácido cítrico), sorbitol (E-420), ácido ascórbico, ácido cítrico, sílice coloidal hidratada, aspartamo (E-951) y sacarina sódica.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pharmagrip congestión se envasa en sobres que contienen granulado blanco o casi blanco.

Pharmagrip congestión se presenta en cajas de 10 y 16 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España.

Responsable de la fabricación:

E-Pharma Trento S.p.A.

Via Provina 2,

38123 Trento (TN), Italia.

o

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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/>

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/89542/P_89542.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/89542/P_89542.html