

Prospecto: información para el usuario

Coughgrip 300 mg/15 mg/2 mg polvo para solución oral

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 un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Coughgrip y para qué se utiliza

Paracetamol / Dextrometorfano / Clorfenamina es una asociación de paracetamol, analgésico que reduce el dolor y la fiebre; dextrometorfano, es un antitusivo, y clorfenamina, que ayuda a reducir la secreción nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los catarros y gripes que cursan con dolor leve o moderado como dolor de cabeza, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y secreción nasal para niños mayores de 6 años y adolescentes.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Coughgrip

No tome Coughgrip

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado o del riñón
- Si padece de insuficiencia respiratoria o alguna enfermedad grave de los pulmones
- Si padece tos asmática o tos acompañada de abundantes secreciones

- Si está o ha estado recientemente en las dos últimas semanas, en tratamiento con otros medicamentos, como por ejemplo, con medicamentos para el tratamiento de la depresión, del Parkinson o el tratamiento de otras enfermedades (inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), inhibidores de la recaptación de la serotonina, como fluoxetina o paroxetina, o también con bupropion, que es un medicamento para dejar de fumar, o con linezolid que es un antibiótico (ver sección “Otros medicamentos y Coughgrip”)
- Los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Coughgrip

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Coughgrip
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 6 sobres al día (2 g de paracetamol)
- 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.

Deben consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento, los siguientes pacientes:

- Los pacientes con tos persistente o crónica como la debida al tabaco. Especialmente en niños la tos crónica podría ser un síntoma temprano de asma
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia
- Los pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad debido al paracetamol
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros antihistamínicos (como es clorfenamina)
- Los pacientes con hipertensión (tensión arterial elevada), glaucoma (presión ocular elevada), hipertiroidismo, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria
- Los pacientes de edad avanzada que pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento
- Pacientes que están sedados, debilitados o encamados
- Los pacientes con dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel caracterizada por eritema, picor, exudación, costras y descamación, que comienza en la infancia en individuos con predisposición alérgica hereditaria)

Este medicamento produce sedación. Evite el consumo de bebidas alcohólicas y de determinados medicamentos mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que pueden potenciar este efecto. Consulte las secciones “Otros medicamentos y Coughgrip” y “Toma de Coughgrip con alimentos, bebidas y alcohol”.

Se han producido 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 Coughgrip del que debe).

Este medicamento también puede ser adictivo, por lo que su uso a altas dosis o prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia solo se administrara bajo estricto control médico y en cortos periodos de tiempo.

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

Otros medicamentos y Coughgrip

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

No puede tomar este medicamento si está en tratamiento con los siguientes medicamentos, ni en las 2 semanas posteriores al mismo, ya que le puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia):

- antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina),
- antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina),
- bupropión (utilizado para dejar de fumar),
- linezolid (utilizado como antibacteriano),
- procarbacina (utilizado para tratar el cáncer),
- selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson).

Si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina)
- Medicamentos 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), 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 utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina)
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (moclobemida, tranilcipromina, fluoxetina, paroxetina, bupropión), la enfermedad de Parkinson (selegilina) u otras enfermedades, como cáncer (procarbazina), infecciones (linezolid, furazolidina). Se debe separar la administración de Coughgrip un mínimo de 14 días después de terminar el tratamiento
- Otros 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, para la alergia)
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído)
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz)
- Medicamentos utilizados para el alivio del dolor y la inflamación (celecoxib, parecoxib, valdecoxib)
- Medicamentos utilizados para aumentar la secreción de moco.
- 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 el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

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.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Coughgrip:

Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Coughgrip puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38° C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

Toma de Coughgrip con alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté tomando este medicamento no puede 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,... 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).

El resto de los alimentos y bebidas se pueden tomar con este medicamento, ya que no afectan a la eficacia del mismo.

Embarazo, 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 no se debe tomar durante el embarazo o la lactancia sin consultar al médico

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Coughgrip contiene sacarosa y sodio:

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Coughgrip

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.

Población pediátrica

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

El polvo contenido en los sobres de Coughgrip es para administración por vía oral.

La dosis recomendada es:

Niños de 6 a 12 años (peso entre 21,5 kg y 43 kg): 1 sobre cada 6-8 horas según necesidad (3 o 4 veces al día).

Mayores de 12 años (peso mayor de 44 kg): 2 sobres cada 6-8 horas (3 o 4 veces al día) según necesidad.

Preferentemente tomar 1 dosis antes de acostarse. No sobrepasar las 4 tomas.

Este medicamento está contraindicado en menores de 6 años.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Iniciar el tratamiento al aparecer los primeros síntomas y se suspenderá a medida que éstos desaparezcan.

La medicación no debe ser empleada más de 3 días seguidos sin consultar al médico (ver sección 1 Qué es Coughgrip y para qué se utiliza).

Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua y remover su contenido vigorosamente. Tomar inmediatamente.

Si toma más Coughgrip del que debe

Acuda inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

El efecto más grave por sobredosis de 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. En los niños, estados de sopor, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

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.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como: ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

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 tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si toma más Coughgrip de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

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.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos más frecuentes son sedación y somnolencia.

Durante el periodo de utilización de la asociación de paracetamol, dextrometorfano y clorfenamina se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Raramente pueden producirse pesadillas, insomnio, excitación, nerviosismo o inquietud (hiperactividad psicomotora), más comunes en niños y ancianos. Vértigo e hipotensión especialmente en los ancianos.

Muy raramente, molestias gastrointestinales, como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos e indigestión (dispepsia), confusión, mareo, alteraciones visuales, aumento de la sensibilidad al sol, sequedad de boca, dolor de garganta y dificultad para orinar. También se han descrito erupciones cutáneas, reacciones graves en la piel y reacciones alérgicas graves, como reacción anafiláctica, hipersensibilidad, angioedema (hinchazón de determinadas zonas de la piel), prurito, urticaria, *rash*, dermatitis alérgica, así como aumento de transaminasas. Dosis altas o tratamientos prolongados son tóxicos para el hígado.

Otros efectos adversos en niños

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

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 ó 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 Coughgrip

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. 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 Coughgrip

Cada sobre contiene:

- Los principios activos son: 300 mg de paracetamol, 15 mg de dextrometofano (como hidrobromuro) y 2 mg de clorfenamina (como maleato).
- Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidra, ácido cítrico anhidro, sacarosa, sacarina sódica, ciclamato sódico anhidro, aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Coughgrip es un polvo para solución oral de color blanco o blanco amarillento con sabor a naranja, que se presenta en sobres 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

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13. 3º D
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

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/>