

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Mircol 0,5 mg/ml solución oral Mequitazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico ó farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Mircol 0,5 mg/ml solución oral y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mircol 0,5 mg/ml solución oral.
3. Cómo tomar Mircol 0,5 mg/ml solución oral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Mircol 0,5 mg/ml solución oral.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es MIRCOL 0,5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL y para qué se utiliza

Mircol 0,5 mg/ml solución oral es un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos llamados antihistamínicos, usados para el tratamiento de diversos procesos alérgicos.

Mircol está indicado para el alivio de síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno) y perenne (síntomas de alergia durante todo el año) en adultos, adolescentes y niños desde 2 años de edad. Estos síntomas pueden incluir estornudos, goteo de la nariz, picor nasal además de escozor, picor y lagrimeo en ojos.

Mircol también está indicado para el alivio de los síntomas de otras enfermedades alérgicas como conjuntivitis alérgica, angioedema (proceso inflamatorio de la piel) y urticaria leve.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MIRCOL 0,5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

No tome Mircol

- Si es alérgico a la mequitazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene antecedentes de un raro trastorno sanguíneo caracterizado por una disminución importante de cierto tipo de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Si padece una enfermedad de los ojos denominada glaucoma de ángulo cerrado (presión elevada de los ojos de manera aguda).
- Si padece de retención de orina debido a problemas en la uretra o la próstata.

- En caso de niños con deshidratación grave o enfermedades tipo varicela, sarampión, infecciones del sistema nervioso central, gastroenteritis, ya que presentan mayor riesgo de sufrir alteraciones musculares (disonías).
- Si tiene o sospecha tener una prolongación del intervalo QT (una alteración del corazón) o presenta un desequilibrio electrolítico (disminución importante de sus niveles de electrolitos).
- Si padece una disminución de la frecuencia de los latidos del corazón (bradicardia).
- Si está tomando medicamentos que puedan alterar su frecuencia cardiaca o que puedan afectar la cantidad de Mircol en su sangre (ver apartado toma de otros medicamentos). Ejemplos de estos medicamentos son:
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de latidos cardiacos irregulares (ej. quinidina, hidroquinidina, dofetilida, amiodarona, dronedarona, sotalol, disopiramida, bepridil, ibutilida).
 - Antibióticos (ej. eritromicina, moxifloxacina, espiramicina).
 - Medicamentos utilizados para el tratamiento de problemas gastrointestinales (cisaprida, difemanilo).
 - Medicamentos como vincamina (usado para aumentar el flujo sanguíneo al cerebro), dolasetron (usado para evitar las náuseas y vómitos), toremifeno (usado en el tratamiento del cáncer de mama), mizolastina (usado para la alergia), metadona (tratamiento de drogodependencia). (Ver apartado Uso de otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

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

Deberá consultar con su médico inmediatamente si:

- Los síntomas persisten o se agravan.
- Si tiene fiebre o algún tipo de infección durante el tratamiento.
- Si tiene alteraciones significativas en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas en los análisis de sangre.

Mircol debe ser administrado con precaución:

- Si tiene problemas graves de hígado.
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si tiene problemas de corazón, como alteración del ritmo normal del corazón (arritmias).
- Si padece debilidad y fatiga de los músculos.
- Si padece una enfermedad de los ojos denominada glaucoma de ángulo abierto (presión elevada de los ojos de manera crónica).
- Si tiene problemas de estómago e intestino, como úlcera péptica y obstrucción intestinal.
- Si padece alteraciones respiratorias.
- En pacientes de edad avanzada o niños, debido a un mayor riesgo de sedación (ver “Posibles efectos adversos”).
- En pacientes conocidos como metabolizadores lentos (tardan más tiempo en eliminar el medicamento del organismo) o en pacientes que estén tomando medicamentos como paroxetina, fluoxetina, bupropion, duloxetina (utilizados para el tratamiento de la depresión), terbinafina (utilizado para tratar las infecciones fúngicas) (Ver apartado uso de otros medicamentos).

No se recomienda el uso de este medicamento con metadona (utilizado para el tratamiento de drogodependencia), ciertos neurolépticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia, psicosis) y ciertos antiparasitarios por el riesgo de alteración cardiaca (ver apartado uso de otros medicamentos).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores consulte con su médico antes de tomar Mircol.

Niños menores de 2 años y/o con peso inferior a 10 kg:

Mircol no debe ser utilizado en niños menores de 2 años y/o con un peso inferior a 10 kg ya que no hay datos suficientes que avalen la eficacia de este medicamento en este grupo de edad.

Uso de Mircol con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interaccionar con Mircol.

Asociaciones de medicamentos que deben utilizarse con precaución

Es especialmente importante informar a su médico o farmacéutico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Depresores del Sistema Nervioso Central (antidepresivos sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas, clonidina, neurolépticos): estos medicamentos pueden aumentar el efecto sedante de Mircol.
- Atropina y otros medicamentos relacionados (antidepresivos imipramínicos, antiparkinsonianos, antiespasmódicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): La combinación de Mircol con estos medicamentos puede aumentar los efectos adversos tales como sequedad de boca, estreñimiento ó retención urinaria. En el caso específico de los IMAO (cierto tipo de medicamentos para la depresión), debe guardarse un periodo de al menos 14 días desde la última administración del IMAO hasta la administración de mequitazina.
- Medicamentos que inhiben determinadas enzimas hepáticas, tales como quinidina (utilizada en el tratamiento de determinadas enfermedades del corazón), fluoxetina, paroxetina (utilizados, entre otras, para el tratamiento de la depresión), ya que puede aumentar la acción de Mircol.
- Determinados medicamentos utilizados para la diarrea o la acidez de estómago que contienen sales de aluminio, ya que puede disminuir la absorción, y por tanto, la eficacia de Mircol.
- Algunos medicamentos antiparasitarios como halofantrina, lumefantrina y pentamidina.
- Metadona (medicamento para el tratamiento de drogodependencia)

Asociaciones de medicamentos contraindicadas:

- Medicamentos que pueden inducir alteraciones del ritmo cardiaco: Agentes antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, hidroquinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, e ibutilida.
- Otros medicamentos:
 - bepridil (medicamento para la angina de pecho),
 - cisaprida (medicamento para trastornos de la motilidad gastrointestinal),
 - eritromicina intravenosa, espiramicina intravenosa, moxifloxacino (antibióticos),
 - vincamina intravenosa (medicamento que mejora la circulación sanguínea a nivel cerebral),
 - mizolastina (medicamento para tratar la alergia),
 - difemanilo (medicamento para tratar los espasmos del aparato digestivo).

Toma de Mircol con los alimentos y bebidas

Puede tomar este medicamento tanto con alimentos como en ayunas.

El alcohol aumenta la somnolencia ocasionada por este medicamento. Debe evitar tomar alcohol mientras toma Mircol.

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. *Embarazo:* Debido a la falta de datos de seguridad, Mircol no está recomendado durante el embarazo.

Lactancia:

Mircol se excreta en la leche materna y por tanto su uso no está recomendado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La mequitazina puede producir somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento, lo que podría afectar a su capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deben evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta saber cómo toleran el medicamento.

Mircol contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 7,76 g de sacarosa por dosis en adultos (10 ml = 5 mg de mequitazina). Puede producir caries en los dientes.

Mircol contiene parahidroxibenzoato de propilo (E216) y parahidroxibenzoato de metilo (E218).

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene E216 y E218.

3. Cómo TOMAR MIRCOL 0,5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mircol indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Mircol. No suspenda el tratamiento antes. Por lo general, la duración del tratamiento no deberá ser superior a 10 días.

Se recomienda que la dosis diaria se administre en dos tomas. Este medicamento viene acompañado de un vasito dosificador que tiene marcadas las siguientes medidas: 2,5 ml, 4 ml, 5 ml, 7,5 ml, 8 ml y 10 ml.

La solución oral se bebe directamente del vasito dosificador o tras verter el contenido del vasito dosificador en un vaso con una cantidad suficiente de agua.

La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos y niños con peso igual o superior a 40 kg: 10 ml de solución oral (5 mg de mequitazina) cada 12 horas.

Niños con peso menor a 40 kg: 2,5 ml (1,25 mg) por cada 10 kg de peso corporal, cada 12 horas.

La dosificación por rango de peso se muestra en la Tabla 1. No se recomienda Mircol en niños con peso inferior a 10 kg o menores de dos años de edad.

Tabla 1: Ajuste de la dosis de Mircol solución por rango de peso.

Peso corporal (rango aproximado)	Mililitros de solución (cada 12 horas)	Correspondencia con miligramos de mequitazina
≥ 40 kg	10 ml	5 mg
30-39 kg	8 ml	4 mg
25-29 kg	7,5 ml	3,25 mg
20-24 kg	5 ml	2,5 mg
15-19 kg	4 ml	2 mg
10-14 kg	2,5 ml	1,25 mg
< 10 kg o menores de 2 años	No recomendado	

Si toma más Mircol del que debe

Los síntomas de sobredosis grave pueden incluir convulsiones, disminución del nivel de consciencia y coma.

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).

En caso de sobredosis se recomienda un control sintomático general con monitorización cardiaca incluyendo intervalo QT y ritmo cardiaco durante 48 horas.

Si olvidó tomar Mircol

Si olvidó tomar una dosis, siga con su tratamiento como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mircol

Si interrumpe el tratamiento antes de lo aconsejado por su médico, probablemente reaparecerán los síntomas de alergia.

Por favor consulte con su médico antes de decidir interrumpir el tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos de Mircol suelen ser leves y transitorios, siendo más frecuentes durante los primeros días de tratamiento.

Frecuentes (ocurren entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Sequedad de boca.
- Somnolencia, sedación.

Raros (ocurren entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Vómitos, náuseas, diarrea, estreñimiento, sensación de ardor de estómago, dolor epigástrico.
- Mareos, descoordinación.
- Reacción alérgica grave en todo el cuerpo (anafilaxia), reacciones de hipersensibilidad.
- Visión borrosa.
- Dificultad al respirar (broncoespasmo), aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales.
- Dificultad al orinar.
- Alteraciones en los análisis de sangre: disminución muy importante de cierto tipo de glóbulos blancos (agranulocitosis), disminución del número total de glóbulos blancos (leucopenia), disminución del número de glóbulos rojos por rotura de los mismos (anemia hemolítica), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Problemas cardíacos (arritmias, taquicardia, palpitaciones).
- Erupciones cutáneas, inflamación generalmente alrededor de los ojos y labios que puede ir acompañada de dificultad respiratoria (angioedema).

Muy raros (ocurren en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Convulsiones, contracciones musculares involuntarias, insomnio, agitación, dolor de cabeza, nerviosismo, sudoración, dolor y debilidad muscular, sensación de hormigueo, temblores.
- Depresión, confusión mental.

Se ha notificado un caso de torsades de pointes en un paciente con síndrome QT largo congénito durante el tratamiento concomitante de mequitazina y un macrolido

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 (Website: 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 MIRCOL 0,5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista 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.

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 Mircol 0,5 mg/ml solución oral:

- El principio activo es Mequitazina. Cada ml de solución contiene 0,5 mg de mequitazina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, ácido ascórbico, esencia soluble de mandarina, parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en frasco de PET conteniendo 120 ml de solución viscosa y opalescente ligeramente amarillenta con sabor a naranja, acompañado de un vasito dosificador de 10 ml.

Titular de autorización de comercialización

ITF MEDILAB FARMA, S.A.
C/ San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas (Madrid)
Teléfono: +34 91 657 23 23

Responsable de la fabricación

ITALFARMACO, S.A.
C/ San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas (Madrid)
Teléfono: +34 91 657 23 23

Representante local

ITALFARMACO, S.A.
C/ San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas (Madrid)

Este prospecto ha sido revisado en Julio 2013

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>