

Prospecto: información para el usuario

CORTAFRIOL C POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Paracetamol/Pseudoefedrina (sulfato)/Ácido ascórbico

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 de tratamiento o si la fiebre persiste durante más de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cortafriol C y para qué se utiliza

Cortafriol C combina la eficaz acción antipirética y analgésica del paracetamol con el alivio de la congestión nasal que proporciona la pseudoefedrina y con el ácido ascórbico (vitamina C), que compensa las posibles carencias durante el proceso catarral.

Cortafriol C está indicado en el alivio de los síntomas de los procesos catarrales y gripales que cursan con fiebre, dolor leve o moderado, dolor de cabeza y congestión nasal, para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cortafriol C

No tome Cortafriol C

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad hepática (mal funcionamiento del hígado).
- Si tiene la tensión alta (hipertensión arterial) o enfermedad coronaria o arterial grave.
- Si padece alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo).
- Si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación.
- Si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón.
- Si está en tratamiento con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como son los medicamentos para la depresión o para tratar la enfermedad de Parkinson (ver “Toma de Cortafriol C con otros medicamentos”).
- No utilizar en niños menores de 7 años.
- Si está en el primer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cortafriol C.

- En condiciones normales no necesitan administrarse durante el embarazo dosis superiores a los 100 mg al día de vitamina C y, en cualquier caso, siempre por indicación del médico. Aunque no hay evidencia de efectos perjudiciales, la seguridad fetal de las dosis altas de vitamina C no ha sido establecida.
- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. “Cómo tomar Cortafriol C”.
- 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.
- Se aconseja consultar al médico para usarlo en tratamientos de más de cinco días o si los síntomas empeoran.
- Tampoco se pueden tomar otros medicamentos que contengan descongestivos nasales.
- La toma de paracetamol por pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor, ... al día) puede provocar daño hepático.
- Los alcohólicos crónicos, no deben tomar más de 4 sobres de este medicamento al día.
- El paracetamol puede producir hepatotoxicidad, incluso a dosis terapéuticas, después de un corto período de tratamiento y en pacientes que no tengan insuficiencia hepática.
- Debe tomarse con precaución en pacientes con sensibilidad a la Aspirina o a los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Se han notificado reacciones cutáneas graves, amenazantes para la vida, síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).
- Si padece feocromocitoma, diabetes, asma (sensibles al ácido acetilsalicílico), dificultad para orinar debido a hipertrofia prostática (aumento anormal del tamaño de la próstata), enfermedades del hígado, del riñón, del corazón, del pulmón o anemia, debido a su contenido en paracetamol y a que la pseudoefedrina puede agravar dichas enfermedades o interferir con los medicamentos que las tratan.
- Personas de edad avanzada ya que, por el contenido en pseudoefedrina de este medicamento, son especialmente susceptibles a los efectos adversos del medicamento. La sobredosis que se puede producir en pacientes mayores de 60 años puede causar alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones y muerte.
- Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Cortafriol C, debido a la inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Cortafriol C, y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.
- También consultarán los pacientes con historia de formación de cálculos o gota (piedras en los riñones).
- Se recomienda precaución en pacientes con alteraciones del metabolismo del hierro (hemosiderosis, hemocromatosis).
- Durante el periodo de lactancia, debido a que la pseudoefedrina se excreta en la leche materna y puede producir reacciones adversas en el lactante.
- 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 Cortafriol C 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").

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

Existe la posibilidad de que se abuse de uno de los principios activos que contiene Cortafriol C, la pseudoefedrina. Grandes dosis de pseudoefedrina pueden ser tóxicas. El uso continuo puede provocar tolerancia y llevar a tomar más Cortafriol C de la dosis recomendada para obtener el efecto deseado, lo que

podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. No se debe superar la dosis máxima recomendada ni la duración del tratamiento (ver sección 3).

Interacciones con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (función pancreática, ácido úrico, ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA)), comunique a su médico si está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Si está utilizando este medicamento, debido al ácido ascórbico, las pruebas de glucosa en orina, incluyendo las pruebas por tiras reactivas, pueden dar resultados erróneos, lo que deberá ser tenido en cuenta por los pacientes diabéticos. En caso de que le deban realizar un análisis de la presencia de sangre oculta en heces debe dejar de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

La administración en niños menores de 12 años será bajo criterio médico. No utilizar en niños menores de 7 años.

Toma de Cortafriol C con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, si usted está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento:

- Alcohol etílico.
- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos del asa (furosemida).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida.
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Medicamentos utilizados para evitar las náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfipirazona.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas): propranolol.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina.
- Alcalinizantes urinarios: bicarbonato sódico, citratos.
- Acidificantes urinarios: cloruro de amonio.
- 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).
- Anestésicos por inhalación.
- Estimulantes del sistema nervioso: anfetaminas, xantinas.
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón).
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides).
- Medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizados para tratar la depresión (moclobemida, tranilcipromina), la enfermedad de Parkinson (selegilina) u otras enfermedades como cáncer (procarbazona), infecciones (linezolid).
- Levodopa (utilizado para el tratamiento del parkinson).
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho).
- Cocaína, que además de estimular el sistema nervioso, su uso junto con pseudoefedrina puede aumentar

los efectos adversos sobre el corazón. Medicamentos para el tratamiento de las infecciones (sulfamidas, trimetropim/sulfametoxazol, flucoxacilina). En el caso de la 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.

- Anticonceptivos hormonales.
- Salicilatos a dosis altas.
- El uso simultáneo con deferoxamina puede potenciar la toxicidad por hierro en los tejidos, especialmente en el corazón, dando lugar a descompensación cardiaca o deterioro de la función hepática.

Toma de Cortafriol C con alimentos, bebidas y alcohol

La toma de paracetamol en pacientes que consumen alcohol (tres o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede favorecer la aparición de efectos adversos.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Cortafriol C con pseudoefedrina está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y no debería utilizarse durante el embarazo.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento (ver sección 2. “No tome Cortafriol C”).

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria debido al uso de este medicamento.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene pseudoefedrina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Cortafriol C contiene sacarosa

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.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,178 g de sacarosa por dosis.

Cortafriol C contiene amarillo anaranjado S (E-110)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110)

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

3. Cómo tomar Cortafriol C

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 recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años

1 sobre (500 mg de paracetamol) cada 6-8 horas (3 a 4 sobres al día).

No tomar más de 3 gramos de paracetamol cada 24 horas (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Uso en pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Uso en niños y adolescentes

Consultar al médico para usarlo en niños menores de 12 años.

No utilizar en niños menores de 7 años.

Cómo tomar:

Cortafriol C se toma por vía oral. Disolver el contenido del sobre en un poco de agua.

Si toma más Cortafriol C del que debe

Si ha tomado más Cortafriol del que debiera, acuda rápidamente a un centro médico, aunque no haya síntomas, ya que éstos son muy graves y se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión, aun en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: nerviosismo, mareos, vómitos, somnolencia, confusión, inquietud, irritabilidad, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal generalmente aparecen durante las primeras 24 horas de sobredosis con paracetamol.

La sobredosis de paracetamol puede producir citólisis hepática que puede derivar en insuficiencia hepatocelular, sangrado gastrointestinal, acidosis metabólica, encefalopatía, coma y muerte.

Un aumento de los niveles de transaminasas hepáticas, lactato deshidrogenasa y bilirrubina con una reducción en el nivel de protrombina pueden ocurrir a las 12-48 horas de una sobredosis aguda.

Puede también derivar en pancreatitis e insuficiencia renal aguda, y pancitopenia (disminución del número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas en la sangre).

Otros síntomas de sobredosis pueden ser: respiración rápida, excitación, nerviosismo, temblores, convulsiones, palpitaciones, hipertensión (tensión alta), arritmias (latidos rápidos o irregulares) y dificultad en la micción.

En casos graves puede aparecer hipopotasemia (disminución del potasio en sangre), psicosis (trastorno mental con la percepción de la realidad alterada), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Las sobredosis con Vitamina C producen anemia hemolítica, piedras en los riñones y muy raramente fallo renal.

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

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

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Paracetamol

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hipotensión (bajada de tensión), aumento de los niveles de transaminasas en sangre, malestar.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): alteraciones sanguíneas: trombocitopenia, leucopenia, neutropenia. Hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre), ictericia (coloración amarillenta de la piel), enfermedades del riñón, orina turbia. Alteraciones cutáneas: eritema, urticaria y erupción cutánea.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): alteraciones sanguíneas: agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), anemia hemolítica en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, exceso de ácido en la sangre causado por demasiado ácido piroglutámico debido a bajos niveles de glutatión. Alteraciones hepato-biliares: hepatitis citolítica, que puede derivar en insuficiencia hepática aguda.

El paracetamol puede producir un problema cardíaco denominado síndrome de Kounis y un problema respiratorio denominado broncoespasmo.

Se ha descrito también shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida) y angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias).

El paracetamol puede producir reacciones cutáneas graves: necrólisis epidérmica tóxica, síndrome Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda y erupción fija medicamentosa.

Pseudoefedrina

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): nerviosismo, inquietud, dificultad para dormir, ansiedad, temblor muscular. Alteración del gusto.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo y vértigo, dolor de cabeza, movimientos descoordinados (ataxia), temblor, somnolencia, dilatación de las pupilas, palpitaciones, tensión arterial elevada (hipertensión). Náuseas, vómitos, diarrea con sangre (colitis isquémica), estreñimiento y molestias gastrointestinales. Dermatitis, urticaria, erupción cutánea. Dolor al orinar. Aumento de la sudoración, palidez inusual y debilidad.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): alucinaciones, pesadillas, chillidos y confusión en niños. Insomnio. Alteraciones del ritmo del corazón (arritmias) y

latidos lentos (bradicardia). Dificultad respiratoria (disnea). Diarrea. En casos muy raros: infarto y a dosis altas: convulsiones.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): la pseudoefedrina puede producir pustulosis exantemática aguda generalizada, inflamación del colon debido a un suministro insuficiente de sangre (colitis isquémica) y disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica). 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 Cortafriol C 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

La pseudoefedrina puede producir trastornos psiquiátricos: síntomas maníacos tales como insomnio, estado de ánimo elevado o irritable, aumento de la autoestima, aumento de la actividad o inquietud, pensamientos acelerados, hablar rápido, y distracción.

La pseudoefedrina puede producir trastornos renales y urinarios: retención urinaria.

La pseudoefedrina puede producir trastornos cardíacos: taquicardia.

Vitamina C

Las dosis de vitamina C superiores a 1 g por día pueden producir diarrea, cálculos renales y calambres abdominales. Asimismo, existe el riesgo de formación de cálculos y de precipitar ataques agudos de gota en pacientes predispuestos.

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 Cortafriol C

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Almacenar en un lugar seco.

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 CORTAFRIOL C

- Los principios activos son: paracetamol, pseudoefedrina (sulfato) y ácido ascórbico (vitamina C). Cada sobre contiene: paracetamol 500 mg, pseudoefedrina (sulfato) 30 mg, ácido ascórbico (vitamina C) 250 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa 5,178 g, sacarina sódica, saborizante de naranja, ácido cítrico anhidro y amarillo anaranjado S (E-110).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cortafriol C es un polvo oral de color blanco anaranjado. Cada envase contiene 12 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Opella Healthcare Spain, S.L.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 – Barcelona
España
Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024

Otras fuentes de información

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/>