

Prospecto: información para el usuario

**Paracetamol/Fenilefrina Sandoz 1.000 mg/12,2 mg polvo  
para solución oral EFG**  
Paracetamol/fenilefrina hidrocloreuro

**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 o 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Paracetamol/Fenilefrina Sandoz y para qué se utiliza**

Paracetamol/Fenilefrina Sandoz contiene paracetamol, un analgésico que disminuye el dolor y la fiebre, y fenilefrina, un descongestionante que actúa reduciendo la congestión nasal.

Paracetamol/Fenilefrina Sandoz está indicado para el alivio de los síntomas de los procesos catarrales o gripales que cursen con dolor, dolor de cabeza, congestión nasal y temperatura elevada en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad que pesen más de 50 kg.

Utilice Paracetamol/Fenilefrina Sandoz sólo si tiene resfriado o gripe acompañado de congestión nasal. Si no tiene congestión nasal, es preferible el uso de medicamentos que contengan únicamente paracetamol.

Si no se encuentra mejor o se siente peor después de 3 días, consulte a su médico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol/Fenilefrina Sandoz**

##### **No tome Paracetamol/Fenilefrina Sandoz:**

- si es alérgico a paracetamol, fenilefrina hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece alguna **enfermedad del corazón grave** (una condición asociada con insuficiencia funcional del corazón),
- si tiene **elevada la tensión sanguínea**,
- si tiene **glaucoma** (una alteración en los ojos a veces asociada con incrementos de tensión en los fluidos del ojo),
- si sus **glándulas tiroideas tienen sobreactividad (hipertiroidismo)**,
- si está tomando un **inhibidor de la monoaminoxidasa** o si está tomando **antidepresivos tricíclicos** (para la depresión) o lo ha tomado en los últimos 14 días.
- si padece una **enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática grave)**,

- si padece una inflamación grave del hígado (hepatitis aguda),
- si **abusa del alcohol**.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol/Fenilefrina Sandoz:

- si tiene Síndrome de Raynaud, una condición causada por una pobre circulación de la sangre en los dedos de las manos y pies,
- si padece Diabetes mellitus, una condición asociada con niveles elevados de azúcar en sangre,
- si padece insuficiencia renal de moderada a grave,
- si sufre **alteraciones de la función hepática**:
  - insuficiencia hepatocelular de leve a moderada (incluyendo la enfermedad de Gilbert),
  - insuficiencia hepática grave (ChildPugh>9), hepatitis aguda y tratamientos concomitantes con medicamentos que afectan a la función del hígado,
- si padece anemia hemolítica (una reducción de las células rojas que puede hacer que su piel esté de color amarillo pálido y cause debilidad y falta de aliento),
- si sufre deshidratación,
- si abusa del alcohol,
- si padece malnutrición crónica,
- si padece pérdida de glutatión debido a deficiencias metabólicas,
- tiene asma y tiene hipersensibilidad a ácido acetilsalicílico (utilizado para aliviar dolor o para hacer la sangre más fluida). Puede además ser hipersensible a paracetamol/fenilefrina,
- tiene agrandamiento de la próstata,
- tiene un tumor en la glándula suprarrenal (llamado feocromocitoma).

### Importante:

Es medicamento contiene paracetamol. No lo tome con otros medicamentos que contengan paracetamol. Nunca tome más Paracetamol/Fenilefrina Sandoz del recomendado. Dosis mayores a las recomendadas no aumentan el alivio del dolor, pero pueden causar graves daños en el hígado. Los síntomas de un daño en el hígado no se manifiestan hasta días después a una sobredosis, por lo que es muy importante consultar con un médico lo antes posible, aunque se sienta bien. No tome ningún otro medicamento antigripal o descongestionante.

### **Niños y adolescentes**

Paracetamol/fenilefrina está indicado en adultos y niños mayores de 16 años de edad que pesen más de 50 kg.

### **Toma de Paracetamol/Fenilefrina Sandoz con otros medicamentos**

No tome Paracetamol/Fenilefrina Sandoz si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, como moclobemida o tranilcipromina) o antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina y doxepina), usados para el tratamiento de la depresión, o que los ha tomado durante los últimos 14 días.

Como ambos principios activos de Paracetamol/Fenilefrina Sandoz, fenilefrina hidrocloreuro y paracetamol, pueden interactuar negativamente con otros medicamentos, por favor asegúrese de que informa a su médico o farmacéutico acerca de todos los otros medicamentos que pueda estar utilizando al mismo tiempo, sobre todo:

- Medicamentos que pueden interactuar con fenilefrina como medicamentos usados para el tratamiento de tensión sanguínea elevada, problemas circulatorios o de corazón como:
  - simpaticomiméticos, incluyendo medicamentos descongestionantes nasales u oculares,
  - vasodilatadores,
  - alfa y beta bloqueantes y otros antihipertensivos (p.ej.: guanetidina).
- Medicamentos que pueden potenciar los efectos de fenilefrina sobre los vasos sanguíneos como:
  - digoxina (para enfermedades del corazón),
  - tetraciclinas (para la depresión) como maprotilina,
  - antidepresivos como fenelzina, ácido isocarboxílico, nialamida,
  - medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson como selegilina,

- furazolidona (para infecciones bacterianas).
- Medicamentos que pueden interferir en el metabolismo hepático de los principios activos de Paracetamol/Fenilefrina Sandoz y puede incrementar los efectos tóxicos de paracetamol en el hígado, como:
  - alcohol,
  - barbitúricos (sedantes),
  - anticonvulsionantes (para epilepsia) tales como fenitoina, fenobarbital, metilfenobarbital y primidona,
  - rifampicina (para la tuberculosis),
  - probenecid (para la gota).
- Medicamentos, los cuales pueden influir en la disponibilidad de paracetamol en el cuerpo, como:
  - medicamentos anticolinérgicos (p.ej.: glicopirronio, propantelina),
  - metoclopramina o domperidona (para los vómitos y mareos),
  - colestiramina (para reducir los niveles de colesterol en sangre),
  - isoniazida (para la tuberculosis),
  - propranolol (para la tensión sanguínea elevada).
- Warfarina y otros cumarínicos (anticoagulantes), sus efectos anticoagulantes pueden aumentar por un uso prolongado diario y regular de paracetamol, con incremento del tiempo de sangrado; un uso ocasional de paracetamol/fenilefrina no tiene efectos significativos.
- El uso regular de paracetamol puede incrementar los efectos tóxicos de zidovudina (tratamiento del VIH).
- La duración de la acción de cloranfenicol puede ser prolongada por paracetamol.

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

### **Toma de Paracetamol/Fenilefrina Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol**

No beba alcohol (p.ej.: vino, cerveza, licores) mientras esté tomando este medicamento.

Los efectos del alcohol no aumentan por la toma de paracetamol, pero el alcohol puede incrementar los efectos tóxicos de paracetamol en el hígado.

### **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.

Paracetamol/fenilefrina no está recomendado durante el embarazo y lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay notificaciones sobre la influencia negativa de Paracetamol/Fenilefrina Sandoz sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Paracetamol/Fenilefrina Sandoz contiene sacarosa, aspartamo, sorbitol, carbohidratos**

Este medicamento contiene aspartamo (E951).

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene sacarosa y sorbitol (E420).

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

Cada sobre contiene: 3,9 g de sacarosa. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus

### 3. Cómo tomar Paracetamol/Fenilefrina Sandoz

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, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Edad	Cantidad	Frecuencia
Adultos y niños mayores de 16 años de edad.	Un sobre	La dosis se puede repetir cada 4 a 6 horas <b>No tomar más de 4 sobres en 24 horas.</b>
Adultos y niños mayores de 16 años que pesan más de 50 kg		

Tenga en cuenta que dosis más altas que las recomendadas pueden causar riesgo de grave daño en el hígado.

#### Forma de administración

Administración oral después de diluir en agua.

Disuelva el contenido del sobre en un vaso lleno (250 ml) de agua caliente, pero no hirviendo. Remueva hasta su disolución y beba la solución clara con sabor a limón.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Paracetamol/Fenilefrina Sandoz no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

#### **Uso en personas de edad avanzada**

No hay indicaciones de que la dosis necesite ser ajustada en pacientes de edad avanzada.

Si los síntomas persisten durante más de 3 días o empeoran, consulte a su médico.

#### **Si toma más Paracetamol/Fenilefrina Sandoz del que debe**

Si usted u otra persona ha tomado más Paracetamol/Fenilefrina Sandoz del que debe, o piensa que un niño ha tragado el contenido de un sobre, contacte con el hospital más cercano o con su médico inmediatamente, incluso si usted o la otra persona se siente bien, debido al riesgo de retraso en la aparición de serios daños hepáticos. Lleve este prospecto, cualquier sobre restante y el envase al hospital o al médico para que identifiquen el medicamento ingerido.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Paracetamol/Fenilefrina Sandoz**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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.

La mayoría de las personas no tendrán problemas, aunque algunas pueden tenerlos.

El siguiente resumen incluye los efectos adversos de paracetamol y fenilefrina.

### **Paracetamol**

A dosis terapéuticas, los efectos adversos de paracetamol, ocurren rara vez y con un curso clínico leve.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- alteraciones de la sangre que se pueden observar como hematomas, palidez o poca resistencia a infecciones:
  - discrasias de la sangre incluyendo alteraciones en plaquetas, reducción en las células específicas de la sangre (agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia), anemia hemolítica, pancitopenia.
- función del hígado anómala (incremento de las transaminasas hepáticas),
- fallo del hígado,
- necrosis del hígado,
- ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos),
- broncoespasmo (dificultad para respirar o sibilancias),
- hipersensibilidad incluyendo erupción cutánea y urticaria, prurito, inflamación, purpura, (sangrados leves bajo la piel), angioedema (hinchazón repentina de la piel y de las membranas de las mucosas),
- reacciones alérgicas o de hipersensibilidad incluyendo erupción cutánea, urticaria, anafilaxis (reacciones alérgicas graves que pueden causar dificultad para respirar o mareos).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- después de un uso prolongado de paracetamol a altas dosis, se puede desarrollar efectos adversos renales como piuria estéril (la orina conteniendo células blancas de la sangre, orina turbia),
- pancreatitis aguda (inflamación del páncreas que puede causar dolor grave en el abdomen o la espalda).

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

### **Fenilefrina**

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- pérdida de apetito,
- náuseas y vómitos.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- taquicardia (latidos rápidos del corazón),
- palpitaciones (sentir el latido del corazón),
- tensión arterial elevada,
- reacciones alérgicas o de hipersensibilidad incluyendo erupciones cutáneas, urticaria, anafilaxis (reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos) y broncoespasmo (dificultad para respirar o sibilancias).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- insomnio (dificultar para dormir),
- nerviosismo,
- temblor (agitación),
- ansiedad,
- inquietud,
- confusión,
- irritabilidad,
- mareos,
- dolor de cabeza.

### **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 Paracetamol/Fenilefrina Sandoz**

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 de cartón y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para proteger de la luz y de la humedad.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura de conservación especial.

Caducidad tras reconstitución:

Reconstitución de la solución en agua caliente: 1 hora.

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 Paracetamol/Fenilefrina Sandoz**

- Los principios activos son: paracetamol 1.000 mg y fenilefrina hidrocloreto 12,2 mg (equivalentes a 10 mg de fenilefrina base).
- Los demás componentes son: ácido ascórbico, sacarosa, aspartamo (E951), sabor de limón (conteniendo: aceites naturales de limón y sustancias saborizantes naturales idénticas, maltodextrina, manitol (E421), gluconolactona, goma arábiga, sorbitol (E420), sílice coloidal anhidra, y  $\alpha$ -tocoferol (E307)), sacarina sódica, sílice coloidal anhidra, ácido cítrico y citrato de sodio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paracetamol/Fenilefrina Sandoz 1.000 mg/12,2 mg es un polvo de flujo libre, de color blanco con olor a limón, que se envasa en sobres de papel de aluminio laminado en una caja de cartón.

Tamaño de envases: 10 sobres.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Hermes PharmaGes.m.b.H,  
Allgäu 36, 9400 Wolfsberg,  
Austria

O

Salutas Pharma GmbH,  
Otto-von-Guericke-Alle 1,  
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben,  
Alemania.

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Reino Unido: Paracetamol/PhenylephrineHydrochloride 1000 mg/12.2 mg Powderfor Oral Solution.

Bulgaria: LEKADOL PLUS

Republica Checa: LEKADOR FORTE 1000 MG/12,2 MG

EE: Swispara

EL: LEKADOL

España: Paracetamol /Fenilefrina Sandoz 1.000 mg/12,2 mg polvo para solución oral EFG

Hungría: Paracetamol Fenilefrin Sandoz 1000 mg/12.2 mg por belsóllegesoldathoz

Irlanda: Rosip Max Strength Decongestant Cold and Flu 1000 mg/12.2 mg Powder for oral solution

Italia: PARACETAMOLO E FENILEFRINA SANDOZ

LT: Swispara 1000 mg/12,2 mg milteliai geriamajam tirpalui

LV: Swispara 1000 mg/12,2 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Rumania: LEKADOL 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru solutie orală

SI: LEKADOL COMBO 500 mg/12,2 mg prašek za peroralno raztopino

**Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2014.**

*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.es/>*