

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Resfriol cápsulas duras** paracetamol / cafeína / bromfeniramina 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 o farmacéutico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten durante más de 5 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Resfriol y para qué se utiliza**

Es una asociación de paracetamol, cafeína y bromfeniramina maleato.

El paracetamol alivia la fiebre, dolor de cabeza y el dolor leve o moderado.

La bromfenamina alivia la secreción nasal, lagrimeo y estornudos.

La cafeína está destinada a aliviar la somnolencia, el aturdimiento y la sensación de fatiga asociados habitualmente al propio proceso patológico.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con fiebre, dolor leve o moderado (como dolor de cabeza) y secreción nasal.

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 durante más de 5 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Resfriol**

##### **No tome Resfriol:**

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre alteraciones mentales que cursen con excitación nerviosa, epilepsia, estados de ansiedad e insomnio (problemas para dormir).
- Si está o ha estado en tratamiento, en los últimos 14 días, con medicamentos inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) utilizados para tratar la depresión o el Parkinson.
- Si padece asma y ha sufrido efectos adversos graves en los bronquios y pulmones al tomar medicamentos para la alergia.
- Si tiene alguna lesión en el cerebro.
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento

## Advertencias y precauciones

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

- No debe tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3. Cómo tomar Resfriol.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol al día, lo que equivale a un máximo de 6 cápsulas de Resfriol al día.
- 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.
- Deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento:
  - Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
  - Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico.
  - Si tiene alguna enfermedad del riñón, del hígado, del corazón, del pulmón, de tiroides o del estómago, o si tiene anemia.
  - Si padece alguna enfermedad de los ojos y si está en tratamiento con medicamentos depresores del SNC (como pueden ser los medicamentos utilizados para dormir); así como las personas mayores de 65 años porque les puede provocar mareos, sedación e hipotensión.
  - Si tiene la tensión alta (hipertensión arterial), la presión del ojo elevada (glaucoma), alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo), alteraciones de la próstata (hipertrofia prostática), obstrucción del cuello vesical (enfermedad de la vejiga de la orina) o retención de la orina, así como ataques agudos de asma, deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.
  - Si es diabético, porque la cafeína puede elevar los niveles de azúcar en sangre.
- Si es sensible a la teofilina o a la aminofilina.
- Si toma habitualmente alcohol, le puede producir daño en el hígado.
- Debe limitar el consumo de productos que contengan cafeína cuando esté en tratamiento con este medicamento.

### 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.

### **Toma de Resfriol con otros medicamentos**

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

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o incluso interrumpir el tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilepticos (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 tratar la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)).
- Medicamentos utilizados para evitar la formación de 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 diuréticos), 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 y sulfinpirazona).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas) (propranolol, amiodarona y quinidina).
- Medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Antibióticos (cloranfenicol) y antiinfecciosos del grupo de las quinolonas (por ejemplo: ácido oxolínico, ciprofloxacino), linezolid, eritromicina y terbinafina.
- 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 la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol. Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos.
- Medicamentos para combatir el asma (broncodilatadores adrenérgicos y teofilina).
- Medicamentos utilizados para tratar las úlceras de estómago (cimetidina).
- Medicamento usado para el tratamiento del alcoholismo crónico (disulfiram)
- Suplementos de hierro para el tratamiento de anemias.
- Medicamento utilizado para las alteraciones del ritmo del corazón (mexiletina)
- Medicamento usado en el tratamiento de las enfermedades de la tiroides (tiroxina)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos).

### **Toma de Resfriol con alimentos, bebidas y alcohol**

El café, el té, el chocolate o bebidas con cola son fuentes de cafeína. Por lo tanto, se recomienda moderar el consumo de estos productos mientras toma Resfriol.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no debe 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.

La toma de este medicamento con el resto de alimentos o bebidas 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.

Este medicamento no se puede tomar durante el primer trimestre del embarazo y no se debe tomar durante los 2 últimos trimestres del embarazo a no ser que su médico considere que es estrictamente necesario.

Este medicamento no se puede utilizar durante el periodo de lactancia, porque puede producir efectos adversos en el bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir somnolencia, especialmente si se toman bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Si el medicamento le produce somnolencia no conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas mientras esté en tratamiento.

### **Resfriol contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar Resfriol

Siga exactamente las instrucciones de administración del 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:

#### **Uso en adultos:**

La dosis normal es de 1 o 2 cápsulas cada 8 horas. No tomar más de 6 cápsulas (equivalentes a 1,95 gramos de paracetamol) al día. No tomar más de 3 gramos de paracetamol cada 24 horas (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

#### **Uso en niños y adolescentes**

##### Uso en adolescentes a partir de 12 años

La dosis normal es de 1 cápsula cada 8 horas. Si fuera necesario se podrían tomar 2 cápsulas cada 8 horas. No tomar más de 6 cápsulas al día.

##### Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en menores de 12 años.

La cápsula se toma con ayuda de un poco de líquido.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

A medida que los síntomas desaparezcan debe suspender la medicación.

Si la fiebre se mantiene durante más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas durante más de 5 días, o bien aumentan o aparecen otros nuevos, debe consultar al médico.

#### **Si toma más Resfriol del que debe**

Si se ha tomado una sobredosis, acuda rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: excitación, diarrea, dolor abdominal, convulsiones, mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), somnolencia, desorientación y sudoración.

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

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

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..

### 4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes:

- Somnolencia, dolor de cabeza, visión borrosa, aumento de secreciones respiratorias, boca seca, dolor de estómago, retención urinaria.
-

Raros:

- Trastornos del ritmo del corazón.
- Disminución de la presión arterial (hipotensión).
- Malestar.
- Convulsiones y temblores.
- Alteraciones del hígado.
- Aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Muy raros:

- Alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica).
- Disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- Coloración amarillenta de la piel.
- Orina turbia, escozor al orinar.
- Alergia.
- Dermatitis alérgica (erupción cutánea)

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

Se han observado otros efectos adversos, relacionados con la cafeína, para los que no se ha podido establecer la frecuencia exacta. Los efectos observados más habitualmente han sido: insomnio, inquietud, excitación y desorientación. También se han observado náuseas, vómitos e irritación del estómago.

Debe suspender inmediatamente el tratamiento en caso de que sienta mareos o palpitaciones (latidos inusualmente fuertes del corazón).

#### **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 Resfriol**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

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 Resfriol**

- Los principios activos son: paracetamol 325 mg, cafeína 30 mg y bromfeniramina maleato 3 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio; *Cápsula*: gelatina, indigotina (E132), dióxido de titanio (E171) y agua.

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

Resfriol son cápsulas duras de color azul que contienen un polvo blanco o blanco amarillento. Cada envase contiene 20 cápsulas.

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

**Titular**

Teva Pharma, S.L.U  
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta  
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

**Responsable de la fabricación**

Alcalá Farma , S.L.  
Avenida de Madrid 82  
(Alcalá de Henares) – 28802 – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023**

“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>”