

Prospecto: información para el usuario

Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos

Paracetamol/Hidrocloruro de pseudoefedrina

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 cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Véase la sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

El nombre de este medicamento es Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos

1. Qué es Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos y para qué se utiliza

Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos alivia los síntomas de la gripe y el resfriado, como malestar, dolor, fiebre y congestión nasal y sinusal.

Los comprimidos contienen paracetamol, un analgésico y antipirético que alivia el dolor y la fiebre, y pseudoefedrina, un descongestionante que reduce la congestión nasal y sinusal.

Este medicamento está indicado para adultos y adolescentes mayores de 15 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos

No tome este medicamento:

- Si es alérgico al paracetamol o a la pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, que se indican en la sección 6.
- Si sufre **hipertensión arterial** o una **cardiopatía**.
- Si toma otro producto que contiene **paracetamol**.
- Si está tomando, o ha tomado en las últimas dos semanas, **medicamentos antidepresivos** conocidos como «inhibidores de la monoaminoxidasa» (IMAO).
- Si está tomando antidepresivos tricíclicos.
- Si tiene **hipertiroidismo** (un exceso de secreción de hormonas tiroideas).
- Si padece **glaucoma (presión ocular alta)**.
- Si presenta **retención urinaria** (dificultad para orinar).
- Si padece feocromocitoma, un tumor de las glándulas suprarrenales (glándulas situadas encima de los riñones) que provoca hipertensión arterial.
- Si está tomando otros fármacos simpaticomiméticos (estimulantes o supresores del apetito y medicamentos para tratar el asma y la congestión).
- Si está tomando betabloqueantes (medicamentos utilizados para tratar enfermedades como la angina de pecho, la insuficiencia cardíaca y la hipertensión arterial).
- Si está tomando el agente antibacteriano furazolidina.

En cualquiera de estas situaciones, **consulte a un médico o farmacéutico antes de utilizar Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol / Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos en los casos siguientes:

- Tiene problemas renales o hepáticos (incluido el síndrome de Gilbert).
- Presenta deficiencia de una enzima llamada «glucosa-6-fosfatasa».
- Sufre anemia hemolítica (destrucción anormal de los eritrocitos).
- En caso de deshidratación o desnutrición crónica.
- Pesa menos de 50 kg.
- Padece **diabetes**.
- Tiene **problemas de próstata** (dificultad para orinar o necesidad de orinar con frecuencia).
- Tiene tos crónica, asma o enfisema.
- Presenta **dependencia del alcohol**.
- Sufre problemas vasculares oclusivos, como el síndrome de Raynaud.
- **Padece psicosis**.

Si cualquiera de estos casos le es aplicable ahora o en el pasado, **consulte a un médico o farmacéutico**. Si usted desarrolla un eritema generalizado febril asociado con pústulas, deje de tomar Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos, debido a la inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos, y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños y adolescentes menores de 15 años.

Otros medicamentos y Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos

Si está tomando o ha tomado recientemente o si es posible que llegue a tomar cualquier otro medicamento, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

No utilice Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos si está tomando:

- Medicamentos antidepresivos llamados «inhibidores de la monoaminoxidasa» (IMAO); también si ha tomado este tipo de fármacos en las 2 últimas semanas.
- Antidepresivos tricíclicos (utilizados para tratar trastornos del estado de ánimo).
- Otros fármacos simpaticomiméticos (estimulantes o supresores del apetito y medicamentos utilizados para tratar la congestión y el asma).
- Betabloqueantes (utilizados, por ejemplo, para tratar la hipertensión arterial).
- Si está tomando otro producto que contiene paracetamol.

Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos y determinados medicamentos pueden afectarse mutuamente y es posible que su médico tenga que ajustar las dosis que está tomando. Esto es especialmente importante si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos además de Paracetamol / Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos:

- Antihipertensivos (medicamentos para tratar la hipertensión arterial, como guanetidina, metildopa, alfabloqueantes y betabloqueantes, debrisoquina, bretilio y betanidina).
- Fármacos simpaticomiméticos (estimulantes o supresores del apetito y medicamentos utilizados para tratar la **congestión** y el **asma**).
- Colestiramina (para **reducir el colesterol en sangre**).
- Metoclopramida y domperidona (para tratar las **náuseas** y los **vómitos**).
- Anticoagulantes (para **diluir la sangre**, como la warfarina).
- Barbitúricos (utilizados para tratar la **ansiedad** o ayudar a **dormir**).
- Anticonceptivos orales (**píldora anticonceptiva**).

- Antiepilépticos (medicamentos utilizados para tratar la **epilepsia**).
- Rifampicina e isoniazida (utilizados para tratar la tuberculosis).
- Cloranfenicol (un antibiótico), excepto el cloranfenicol tópico.
- Zidovudina (un medicamento antirretroviral utilizado para prevenir y tratar el VIH/SIDA).
- Probenecid (tratamiento para la gota).
- Anestésicos halogenados (como halotano y ciclopropano).
- Glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca y el ritmo cardíaco irregular).
- Linezolid (un antibiótico utilizado para el tratamiento de infecciones graves).

Si tiene dudas acerca de los medicamentos que está tomando, muestre el envase a su farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se recomienda no tomar Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos durante el embarazo.

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.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos sobre la conducción y el uso de maquinaria debidos a la toma de paracetamol/pseudoefedrina. En caso de mareo durante el uso de este medicamento, se recomienda no conducir ni manejar máquinas.

Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos contiene sodio

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

3. Cómo tomar Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos

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.

Consulte en la tabla siguiente la cantidad de medicamento que debe tomar.

Edad	Dosis
Adultos y adolescentes mayores de 15 años.	De 1 a 2 comprimidos cada 4-6 horas, de 2 a 3 veces al día.

- Deben transcurrir al menos 4 horas entre las dosis.
- No tome más de 3 dosis en 24 horas.
- Los pacientes deben consultar a un médico si los síntomas persisten durante más de 3 días o empeoran.
- Solo para uso oral.
- No debe superarse la dosis indicada.
- Tome el medicamento con un vaso de agua.
- Puede necesitarse un ajuste de la dosis en pacientes con problemas renales o hepáticos y en pacientes ancianos débiles.

La dosis diaria efectiva no debe exceder de 2 g/día de paracetamol en las siguientes situaciones, salvo indicación médica:

- Peso inferior a 50 kg
- Insuficiencia hepática
- Alcoholismo crónico

- Deshidratación
- Desnutrición crónica

Si toma más Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos de lo debido

En caso de sobredosis, debe buscarse asistencia médica inmediata debido al riesgo de daño hepático irreversible.

Si olvidó tomar Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos EFG

Si olvida tomar una dosis, tome la dosis siguiente cuando sea necesario, siempre que hayan transcurrido al menos 4 horas desde la última dosis. No tome una dosis doble para compensar una 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, y son generalmente leves.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, deje de utilizar este medicamento y consulte a un médico o busque atención médica de inmediato:

- Algunas personas han padecido alucinaciones, pero se trata de un fenómeno raro.
- En ocasiones, pueden aparecer erupciones cutáneas, que a veces se acompañan de picor.
- Algunos hombres, especialmente si tienen problemas de próstata, pueden presentar dificultad para orinar.
- Se han observado casos raros de trastornos sanguíneos en personas que toman paracetamol, con síntomas como cansancio inusual, hematomas o sangrado inesperados y contracción de más infecciones (por ejemplo, resfriados) de lo normal.
- Aumento de la presión arterial y efectos sobre el corazón, como taquicardia.
- Inicio repentino de fiebre, enrojecimiento de la piel, o muchas y pequeñas pústulas (posibles síntomas de pustulosis exantemática generalizada aguda - PEGA) que pueden producirse en los 2 primeros días de tratamiento con Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos (Frecuencia “no conocida”). Ver sección 2.
- Inflamación del colon debido a un suministro insuficiente de sangre (colitis isquémica) (Frecuencia “no conocida”)

Uso a largo plazo

- Las personas que usan medicamentos que contienen paracetamol todos los días durante un largo periodo de tiempo (varios meses o más) pueden presentar ciertos efectos adversos, como daño renal y hepático. Las personas que toman paracetamol de la manera habitual durante periodos más cortos no han presentado estos problemas.

Otros efectos que pueden ocurrir:

- Inquietud, problemas para conciliar el sueño o pesadillas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar los efectos adversos directamente a través 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 Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster junto a las letras «CAD». La fecha de caducidad se considera que es el último día del mes indicado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 Paracetamol /pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos

Los principios activos de Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos son: 500 mg de paracetamol y 30 mg de hidrocloreto de pseudoefedrina por comprimido.

Los demás componentes son: Almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, povidona K30, ácido esteárico, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón de tipo A (Ver sección 2) y estearato de magnesio.

Aspecto de Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos y contenido del envase

Comprimidos de color blanco a blanquecino, en forma de cápsula.

Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos está disponible en envases de tipo blíster de 4, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 30 y 32 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Fabricante

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

JSC Grindeks
53 Krustpils street, Riga, LV-1057
Letonia

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

Irlanda: Paralief Sinus Tablets

Bélgica: Paracetamol/Pseudoephedrine HCl Chanelle Medical 500 mg/30 mg, comprimé

Alemania: Paracetamol/Pseudoephedrinhydrochlorid Chanelle Medical 500 mg + 30 mg Tabletten

Francia: Paracétamol Pseudoéphédrine Chanelle Medical 500 mg/30 mg, comprimé

Portugal: Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride Chanelle

España: Paracetamol / pseudoefedrina Chanelle 500 mg/30 mg comprimidos EFG

Reino Unido: Paracetamol/Pseudoephedrine hydrochloride 500mg/30mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019