

Prospecto: información para el paciente

Frenaxsin 200 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película Ibuprofeno/Pseudoefedrina hidrocloreuro

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Frenaxsin y para qué se utiliza

Frenaxsin contiene dos principios activos: ibuprofeno y pseudoefedrina hidrocloreuro.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Los AINE proporcionan alivio reduciendo el dolor y la temperatura elevada.

La pseudoefedrina hidrocloreuro pertenece a un grupo de principios activos denominados vasoconstrictores, que actúan en los vasos sanguíneos de la nariz para aliviar la congestión nasal. Frenaxsin está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal con dolor de cabeza y/o fiebre en adultos y adolescentes a partir de 15 años que padecen resfriado común.

Solamente debería tomar esta asociación si padece congestión en la nariz con dolor o fiebre. Si solamente padece uno de estos síntomas, debe consultar a su médico o farmacéutico sobre el uso de ibuprofeno o pseudoefedrina solamente.

Debe consultar a un médico si no mejora o empeora después de 5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Frenaxsin

No tome Frenaxsin:

- si es alérgico al ibuprofeno o a la pseudoefedrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- si tiene menos de 15 años,
- si está en el tercer trimestre de embarazo (a partir de los 7 meses),
- si se encuentra en periodo de lactancia,
- si ha sufrido previamente una reacción alérgica o asma, erupciones en la piel, picor y moqueo nasal, o hinchazón de la cara cuando anteriormente ha tomado este medicamento, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico o medicamentos similares.
- si tiene antecedentes de úlcera de estómago o duodenal recurrente, o ha sufrido previamente hemorragia gastrointestinal relacionada con la toma de AINEs.
- si tiene una enfermedad grave de hígado o de riñón.
- si tiene problemas de corazón (como insuficiencia coronaria).
- si tiene problemas cardíacos o de circulación graves (cardiopatía, tensión arterial elevada, angina de pecho o frecuencia cardíaca rápida), hipertiroidismo, diabetes y feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal),
- si tiene antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio),
- si ha tenido un ictus o le han informado previamente que presenta riesgo de tener un ictus,
- si tiene antecedentes de crisis epilépticas (convulsiones), si tiene trastornos de origen desconocido en la formación de los elementos de la sangre.
- si tiene tensión ocular elevada (glaucoma de ángulo cerrado),
- si tiene dificultad para orinar relacionada con problemas de próstata,
- Si usted desarrolla un eritema generalizado febril asociado con pústulas, deje de tomar Frenaxsin y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4
- si le han diagnosticado lupus eritematoso sistémico (LES), una enfermedad que afecta al sistema inmunitario y que provoca dolor articular, cambios en la piel y otros problemas,
- si está tomando:
 - otros descongestivos nasales (medicamentos vasoconstrictores) de administración oral o nasal, como fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, xilometazolina u oximetazolina o metilfenidato, un medicamento contra el TDAH (trastorno de déficit de atención e hiperactividad),
 - medicamentos contra la depresión, como inhibidores de la monoaminoxidasa no selectivos (conocidos como IMAO, como por ejemplo iproniazida) o si los ha tomado en los últimos 14 días.

Advertencias y precauciones

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Frenaxin:

- si tiene asma; el uso de este medicamento puede provocar un ataque de asma.
- si tiene antecedentes de trastornos gastrointestinales (como hernia de hiato, hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica o duodenal).
- si tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o a cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”)
- si tiene la presión alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.
- si tiene hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva).
- si está tomando medicamentos que interaccionan con Frenaxsin, ver la lista de abajo.
- si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Frenaxsin. Deje de tomar Frenaxsin y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Frenaxsin, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Frenaxsin y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

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

Infecciones

Frenaxsin puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Frenaxsin retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Pseudoefedrina puede interferir con algunos análisis de sangre utilizados como diagnóstico. Debe informar a su médico de que está tomando este medicamento si debe realizarse un análisis de sangre.

Niños y adolescentes

Frenaxin está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años.
Existe un riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Toma de Frenaxsin con otros medicamentos

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

Frenaxsin puede afectar o verse afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Anticoagulantes, es decir, agentes que diluyen la sangre y previenen su coagulación, como por ejemplo ácido acetilsalicílico, warfarina y ticlopidina.
- Medicamentos que reducen la tensión arterial elevada (inhibidores de ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol y antagonistas de los receptores de la angiotensina II como losartán).

Otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento con Frenaxsin. Consulte siempre a un médico antes de utilizar Frenaxsin con otros medicamentos.

Frenaxsin no debe tomarse en combinación con:

- otros agentes vasoconstrictores utilizados como descongestivos nasales de administración oral o nasal, como por ejemplo, fenilpropanolamina, fenilefrina y efedrina o metilfenidato, medicamento contra el TDAH (trastorno de déficit de atención e hiperactividad),
- medicamentos contra la depresión como los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMO, como iproniazida) tampoco tome este medicamento si los ha tomado en los

últimos 14 días.

- Debido a la administración de pseudoefedrina, puede aparecer una hipertensión aguda en el periodo perioperatorio. Por lo tanto, suspenda el tratamiento con Frenaxin varios días antes de la cirugía e informe a su anestesista.

En particular, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando:

medicamentos antiplaquetarios y anticoagulantes orales (medicamentos que diluyen la sangre/previene la coagulación, como por ejemplo ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina),

- otros AINEs, incluyendo dosis altas de ácido acetilsalicílico,
- glucósidos cardiotónicos (p.ej. digoxina),
- corticosteroides,
- heparina inyectable,
- algunos medicamentos para la depresión (p. ej. litio, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), inhibidores de la monoaminoxidasa A (IMAOs),
- metotrexato en dosis elevadas (más de 20 mg a la semana),
- antibióticos quinolónicos (utilizados para tratar un amplio rango de infecciones),
- ciclosporina, tacrolimus y trimetoprim,
- medicamentos para el tratamiento de la hipertensión (presión arterial elevada),
- cualquier medicamento antimigrañoso (incluyendo medicamentos derivados de los alcaloides ergotamínicos),
- zidovudina (un medicamento para el tratamiento del VIH/SIDA),
- preparados que contienen *Ginkgo biloba*.

El uso de pseudoefedrina puede causar un aumento repentino de la tensión arterial en algún momento durante su intervención quirúrgica. Suspenda el tratamiento con Frenaxin varios días antes de la cirugía e informe a su anestesista.

Toma de Frenaxin con alcohol

Deberá evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

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.

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.

Frenaxin está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que puede alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible si se deja de administrar el medicamento.

Deportistas

Pseudoefedrina hidrocloreuro puede dar resultados positivos en los controles de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

Frenaxin puede provocar mareos, alucinaciones, dolor de cabeza inusual y trastornos auditivos o visuales y, por lo tanto, puede afectar temporalmente a la capacidad para conducir y usar máquinas. Si experimenta alguno de estos síntomas, deberá evitar conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar Frenaxsin

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. Este medicamento está indicado solo para uso a corto plazo. Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

No tomar durante más de 5 días a menos que su médico se lo indique.

La dosis recomendada para adultos y adolescentes mayores de 15 años: un comprimido cada 6 horas cuando sea necesario. Si no fuera suficiente para síntomas más intensos, tome 2 comprimidos cada 6 horas.

Hasta una dosis diaria máxima de 6 comprimidos (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno y 180 mg de pseudoefedrina hidrocloreto).

Forma de administración

Se toma por vía oral. Deben tragarse enteros y sin masticar con un vaso grande de agua, preferiblemente durante las comidas.

Uso en niños y adolescentes

Frenaxin está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años.

Si los adolescentes necesitan tomar este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran debe consultar a un médico.

Si toma más Frenaxsin del que debe

Si ha tomado más Frenaxin del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Frenaxsin e informe inmediatamente a su médico si experimenta:

- **Signos de sangrado intestinal** como: heces de color rojo brillante (deposiciones/movimientos intestinales), heces negras con apariencia de alquitrán, vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café.
- **Signos de reacción alérgica grave** como: erupciones cutáneas graves, descamación cutánea o

ampollas en la piel, hinchazón facial, sibilancias inexplicables, dificultad respiratoria y hematomas de fácil aparición.

- **Se puede producir una reacción cutánea grave** conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Frecuencia no conocida

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 Pharmafren. Ver sección 2.

Deje de tomar Frenaxsin si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

- Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica).
- La piel se vuelve sensible a la luz.

Consulte con su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, si empeoran o si nota algún efecto no mencionado.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Indigestión, malestar o dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y pérdida ligera de sangre gastrointestinal que en casos raros produce anemia

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Problemas del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, dificultad para dormir, agitación, irritabilidad o cansancio
- Alteraciones visuales
- Úlceras de estómago o intestinales, a veces con sangrado y perforación, gastritis, inflamación de la mucosa bucal con úlceras (estomatitis ulcerosa), empeoramiento de la colitis y enfermedad de Crohn
- Diversas erupciones cutáneas
-

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- Tinnitus (zumbidos en los oídos)
- Lesión del tejido renal (necrosis papilar) y concentraciones elevadas de ácido úrico en sangre

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Empeoramiento de inflamaciones infecciosas, (por ejemplo, fascitis necrotizante), meningitis aséptica (rigidez del cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación) en pacientes con enfermedades autoinmunitarias preexistentes (lupus eritematoso sistémico (LES) y enfermedad del tejido conjuntivo)
- Problemas en la producción de células sanguíneas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis) que pueden hacerle más susceptible a los hematomas o a las infecciones
- Reacciones alérgicas graves

- Reacciones psicóticas y depresión
- Hipertensión, palpitaciones, , ataque cardíaco
- Inflamación del esófago (esofagitis) y del páncreas (pancreatitis), estenosis intestinales de tipo diafragma
- Disfunción hepática, lesión hepática, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática e inflamación aguda del hígado (hepatitis)
- Reacciones cutáneas graves como erupción cutánea con enrojecimiento y formación de ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell), caída del cabello (alopecia), infecciones cutáneas graves y complicaciones de tejidos blandos en una infección por varicela (infección por Herpes Zóster)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol
- Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Frenaxsin

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Frenaxsin

Los principios activos son ibuprofeno y pseudoefedrina hidrocloreto.

Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de ibuprofeno y 30 mg pseudoefedrina hidrocloreto.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhidro, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, macrogol 400, talco, dióxido de titanio (E171) y óxido férrico amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Frenaxsin son comprimidos redondeados, de color amarillo y recubiertos con película. Envases: 12 o 24 comprimidos recubiertos con película

Puede que no se comercialicen todos los envases.

Titular de autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Títular de autorización de comercialización

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7.
28042 Madrid.
España.

Responsable de la fabricación

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH (Miembro de Aenova Group)
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020