

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado APOGRIP para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o se mantienen después de 5 días, y la fiebre después de 3 días de tratamiento, debe consultar a su médico.

En este prospecto:

1. Qué es APOGRIP polvo para solución oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar APOGRIP polvo para solución oral
3. Cómo tomar APOGRIP polvo para solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de APOGRIP polvo para solución oral

APOGRIP polvo para solución oral

Cada sobre de APOGRIP polvo para solución oral contiene los siguientes principios activos: 650 mg de paracetamol, 8,21 mg de fenilefrina (equivalente a 10 mg de hidrocloreto de fenilefrina) y 2,8 mg de clorfenamina (equivalente a 4 mg de maleato de clorfenamina).

Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidro, ácido cítrico anhidro, sacarina de sodio, sacarosa, ciclamato de sodio, aroma de naranja.

El titular de este medicamento es:

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Países Bajos

El responsable de la fabricación de este medicamento es:

Laboratorios ALCALÁ FARMA, S.L.
Ctra. M-300, Km. 29,920.
28802 Alcalá de Henares (Madrid)

1. QUÉ ES APOGRIP polvo para solución oral Y PARA QUÉ SE UTILIZA

APOGRIP polvo para solución oral se presenta en sobres que están envasados en cajas de 10 unidades.

APOGRIP es una asociación de paracetamol, analgésico que reduce el dolor y la fiebre, clorfenamina, antihistamínico que reduce el estornudo y el lagrimeo y fenilefrina, que actúa reduciendo la congestión nasal.

Está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor

leve o moderado y congestión nasal.

2. ANTES DE TOMAR APOGRIP polvo para solución oral

No tome APOGRIP si:

- Tiene alergia al paracetamol, clorfenamina, fenilefrina o a algún otro de los componentes de esta especialidad.
- Padece alguna enfermedad del hígado, o del tiroides (como hipertiroidismo), o alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como angina de pecho y enfermedad coronaria grave) o feocromocitoma.
- Está tomando algún medicamento antidepresivo (inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) y antidepresivos tricíclicos) o algún medicamento antiparkinsoniano (como la metildopa). Debe esperar 15 días entre la toma de estos medicamentos y APOGRIP.

No utilizar APOGRIP en niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con APOGRIP ya que:

- No se debe tomar más de la dosis recomendada en el epígrafe 3. Cómo tomar APOGRIP.
- En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 3 sobres al día (2 g/día) de paracetamol.
- En pacientes con enfermedades del riñón, o del pulmón, en pacientes con anemia, obstrucción del cuello vesical, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia de próstata, retención urinaria, tensión alta (hipertensión arterial) y diabetes mellitus, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento, ya que la toma de éste puede empeorar dichas enfermedades.

Toma de APOGRIP con alimentos y bebidas:

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño hepático.
--

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que el

paracetamol y la clorfenamina pasan a la leche materna.

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Uso en ancianos

Las personas ancianas no deben tomar este medicamento ya que son más propensas a padecer efectos adversos incluso a la dosis usual para adultos.

Conducción y uso de máquinas

APOGRIP puede producir somnolencia y sedación, por lo que puede alterar la capacidad de reacción. Debe evitarse conducir vehículos o manejar maquinarias peligrosas mientras duren los efectos de este tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes:

APOGRIP contiene 3,994 g de sacarosa en cada sobre, lo que deberá ser tenido en cuenta por pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarosa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Interacciones con pruebas diagnósticas

Debe consultar con el médico o farmacéutico si tiene que someterse a un análisis de sangre, orina o a pruebas cutáneas que utilicen alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día junto con medicamentos para la circulación (anticoagulantes orales), puede provocar un aumento de los efectos de estos medicamentos.

APOGRIP puede interactuar además con otros medicamentos o sustancias que actúan sobre el Sistema Nervioso Central, como por ejemplo: alcohol, antidepresivos (especialmente IMAO y tricíclicos), barbitúricos y anestésicos.

También puede interactuar con fármacos digitálicos (medicamentos para el corazón), zidovudina, fármacos anticolinérgicos, betabloqueantes (como el propranolol), lamotrigina y antiparkinsonianos

(como el metildopa).

3. COMO TOMAR APOGRIP polvo para solución oral

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los sobres de APOGRIP, se administran por VÍA ORAL.

El contenido del sobre se tomará disuelto totalmente en un poco de líquido, preferiblemente en medio vaso de agua.

Adultos y niños mayores de 12 años: Se tomará un sobre cada 6-8 horas.

No se tomará más de 6 sobres en 24 horas (1 día).

Pacientes con insuficiencia del riñón o del hígado: deben consultar a su médico (Ver apartado 2. Antes de tomar APOGRIP).

Niños: No administrar a menores de 12 años.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración del preparado está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Si los síntomas empeoran o se mantienen durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días de tratamiento, o bien los síntomas o la fiebre empeoran, debe consultar al médico.

Si usted toma más APOGRIP del que debiera

Puede experimentar mareos, vómitos, pérdida de apetito, confusión, inquietud, excitabilidad, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

En los niños puede aparecer sopor y alteraciones en la forma de andar, signos que pueden ayudar a identificar la sobredosis.

Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

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

Si olvidó tomar APOGRIP:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, APOGRIP puede tener efectos adversos.

Efectos adversos frecuentes (entre 1 % y 10 %):

Debido al contenido en clorfenamina, en pacientes sensibles se puede presentar somnolencia.

Debido al contenido en fenilefrina, se puede presentar dolor de cabeza.

Efectos adversos raros (entre 0,01 % y 0,1 %):

Debido al contenido en paracetamol, se puede presentar: Efectos adversos de riñón, orina turbia, dermatitis alérgica, ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma a dosis altas o en tratamientos prolongados.

Debido al contenido en clorfenamina, se puede presentar: erupciones cutáneas, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, aumento de la sudoración, pérdida de apetito, somnolencia, mareos, reacción paradójica (pesadillas, excitación, nerviosismo, más probable en niños y pacientes de edad avanzada, en los cuales además es más probable que se produzca confusión). Otros efectos adversos incluyen efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, nariz y garganta, visión borrosa, retención urinaria, estreñimiento), especialmente al comienzo del tratamiento. También puede aparecer confusión mental y euforia.

Debido al contenido en fenilefrina, se puede presentar: nerviosismo, insomnio, mareos, dolor de cabeza, elevación de la presión arterial (hipertensión arterial).

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE APOGRIP polvo para solución oral

Mantenga APOGRIP fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 2005