



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 **FRENADOL® comprimidos efervescentes** 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 persiste la fiebre después de 3 ó los demás síntomas 5 días, debe consultar a su médico.

En este prospecto encontrará información sobre:

1. Qué es FRENADOL® comprimidos efervescentes y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FRENADOL® comprimidos efervescentes
3. Cómo tomar FRENADOL® comprimidos efervescentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FRENADOL® comprimidos efervescentes

FRENADOL® comprimidos efervescentes

Cada comprimido efervescente contiene:

- Principios activos: Paracetamol 500 mg
Dextrometorfano 10,99 mg
(equivalente a 15 mg de hidrobromuro de dextrometorfano)
Clorfenamina 1,40 mg
(equivalente a 2 mg de maleato de clorfenamina)
- Los demás componentes (excipientes): Sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, ácido cítrico monohidrato, povidona, bicarbonato sódico, carbonato potásico, ácido adípico y aroma de naranja.

El titular es: JOHNSON & JOHNSON S.A.
Pº de las Doce Estrellas, 5-7
28042 - MADRID

El responsable de la fabricación es: LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B (Queluz de Baixo, Barcarena)
- P-2730-055 – Portugal

1. QUÉ ES FRENADOL® comprimidos efervescentes Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Son comprimidos efervescentes de sabor a naranja. Cada envase contiene 10 comprimidos efervescentes.

FRENADOL® comprimidos efervescentes es una asociación de paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo y clorfenamina que ayuda a reducir la mucosidad, y los estornudos.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los procesos gripales y resfriado común que cursan con dolor leve o moderado como dolor de cabeza, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y secreción nasal.

2. ANTES DE TOMAR FRENADOL® comprimidos efervescentes

No tome FRENADOL® comprimidos efervescentes:

- si tiene alergia a cualquiera de los componentes de este medicamento,
- en caso de enfermedades de hígado,
- en caso de insuficiencia respiratoria, tos asmática y tos acompañada de expectoración,
- si está en tratamiento con antidepresivos (ver epígrafe “Toma de otros medicamentos”)
- en niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con FRENADOL® comprimidos efervescentes:

- en casos de enfermedades renales, cardíacas o pulmonares, anemia, glaucoma (presión ocular elevada), hipertrofia prostática sintomática, obstrucción del cuello vesical, retención urinaria (los efectos de la clorfenamina pueden precipitarla o agravarla), deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.
- no utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica como la debida al tabaco, asma o enfisema cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.
- en caso de personas ancianas: pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento. Consultar al médico.

Consulte a su médico si va a realizarse alguna prueba de diagnóstico (como análisis de sangre u orina, o pruebas cutáneas que utilicen alérgenos) ya que puede interferir en los resultados de la misma.

No sobrepasar la dosis recomendada en el apartado 3. **CÓMO TOMAR FRENADOL® comprimidos efervescentes.**

En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.

Toma de FRENADOL® comprimidos efervescentes con los alimentos y bebidas:

La toma de este medicamento con alcohol puede potenciar los efectos depresores sobre el Sistema Nervioso Central del alcohol o de los antihistamínicos. Por tanto, no debe tomar bebidas alcohólicas mientras dure el tratamiento.

La utilización de <i>paracetamol</i> 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 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 para el feto, y debe ser vigilado por su médico

Lactancia

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

Los tres principios activos de este medicamento se excretan con la leche materna por lo que las mujeres en período de lactancia no deben tomar FRENADOL® comprimidos efervescentes sin consultar a su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas:

Durante el tratamiento puede aparecer somnolencia que deberá tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre algunos de los componentes de FRENADOL® comprimidos efervescentes:

Este medicamento por contener 438 mg de sodio por comprimido puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Por contener potasio es perjudicial para pacientes con dietas pobres en potasio. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.

Uso de otros medicamentos:

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

No utilice este medicamento con otros analgésicos sin consultar al médico.

No debe administrarse junto con ciertos medicamentos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa), ni con depresores del Sistema Nervioso Central (sedantes, tranquilizantes, hipnóticos) ni con anticolinérgicos, (medicamentos usados para el alivio de retortijones o espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga, para tratar la enfermedad de Parkinson o para prevenir el mareo de un viaje) por lo que si se encuentra en tratamiento con alguno de ellos debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El paracetamol que contiene la especialidad puede potenciar la toxicidad del cloranfenicol.

Si está en tratamiento con otros medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar FRENADOL® comprimidos efervescentes.

3. CÓMO TOMAR FRENADOL® comprimidos efervescentes:

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

Si estima que la acción de FRENADOL® comprimidos efervescentes es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos efervescentes de FRENADOL® son para administración por vía oral.

Disolver el comprimido en medio vaso de agua. Beberlo cuando haya cesado totalmente el burbujeo.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas (3 ó 4 veces al día). Preferentemente tomar una dosis antes de acostarse. La dosis máxima diaria será de 6 comprimidos y debe dejarse un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Iniciar el tratamiento al aparecer los primeros síntomas y se suspenderá a medida que éstos desaparezcan.

La medicación no debe ser empleada más de 5 días seguidos sin consultar al médico.

Si la fiebre se mantiene durante más de 3 días, o los demás síntomas más de 5 días o si además de la tos aparecen erupciones en la piel, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Si usted toma más FRENADOL® comprimidos efervescentes del que debiera:

Acuda inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en caso de intoxicación grave.

Puede sentir mareos, vómitos, confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de andar.

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, acuda inmediatamente a un centro médico o si no fuera posible consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar FRENADOL® comprimidos efervescentes:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, FRENADOL® comprimidos efervescentes puede tener efectos adversos.

El efecto secundario más frecuente es la sedación y la somnolencia.

Raramente puede aparecer pesadillas, excitación o nerviosismo más comunes en niños y ancianos.

Se ha observado vértigo e hipotensión especialmente en los ancianos.

Muy raramente molestias gastrointestinales, confusión, alteraciones visuales, aumento de la sensibilidad al sol, sequedad de boca, y dificultad para orinar. También se han descrito erupciones cutáneas y reacciones alérgicas graves, así como alteraciones sanguíneas. Dosis altas o tratamientos prolongados son tóxicos para el hígado.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

Si se observa éstos o cualquier otro efecto adverso no descrito anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FRENADOL® comprimidos efervescentes

Mantenga FRENADOL® comprimidos efervescentes fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el tubo perfectamente cerrado

Caducidad:

No utilizar FRENADOL® comprimidos efervescentes después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado: Julio 2003