

Prospecto: información para el usuario

GripaDuo 200 mg / 30 mg comprimidos recubiertos con película

Ibuprofeno y Pseudoefedrina hidrocloreto

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 3 días en adolescentes 5 días en adultos.

Contenido del prospecto

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

Este medicamento se llama GripaDuo 200 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película, pero será referido como GripaDuo en este prospecto.

1. Qué es GripaDuo y para qué se utiliza

GripaDuo contiene los principios activos ibuprofeno, que es un anti-inflamatorio no esteroideo (AINE), y pseudoefedrina, que es un descongestivo nasal.

- El ibuprofeno reduce el dolor, la inflamación y la fiebre.
- La pseudoefedrina actúan en los vasos sanguíneos de la nariz aliviando la congestión nasal.

GripaDuo está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal que curse con dolor de cabeza, fiebre y o dolor en el resfriado común y la gripe.

GripaDuo está indicado en adultos y adolescentes mayores de 15 años.

Use este medicamento solo si tiene congestión nasal con dolor o fiebre. No use este medicamento si tiene solo uno de estos síntomas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días en adolescentes y 5 días en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GripaDuo

No tome GripaDuo:

- si es alérgico al ibuprofeno, la pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en las secciones 6 y final de la sección 2)
- si es menor de 15 años

- si está embarazada o en periodo de lactancia
- si ha sufrido previamente una reacción alérgica (como jadeos, empeoramiento del asma, picor, moqueo nasal, hinchazón de la cara o urticaria), cuando anteriormente ha tomado ácido acetilsalicílico u otros analgésicos, otros medicamentos para disminuir la fiebre u otros medicamentos anti-inflamatorios
- si tiene una úlcera de estómago o antecedentes de úlcera de estómago
- si ha sufrido previamente hemorragia gastrointestinal relacionada con la toma de AINEs
- si tiene una enfermedad grave de hígado o de riñón
- si tiene problemas cardiacos
- si tiene problemas graves de corazón o circulación (enfermedad cardíaca, hipertensión, angina, taquicardia), hiperactividad de la glándula tiroides, diabetes, feocromocitoma (un tumor en la glándula adrenal)
- si tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio)
- si tiene la presión arterial alta y no controlada
- si ha sufrido un ictus o le han dicho que está en riesgo de padecer un ictus
- si tiene antecedentes de convulsiones
- si tiene trastornos sanguíneos de origen desconocido
- si tiene glaucoma (presión en el ojo)
- si tiene dificultad para orinar debido a problemas de próstata
- si tiene Lupus Eritematoso Sistémico (LES), una enfermedad que afecta al sistema inmunológico y causa dolor en las articulaciones y cambios en la piel
- si está tomando:
 - ácido acetilsalicílico (más de 75 mg/día), otros anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) u otros analgésicos
 - otros descongestivos nasales (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina o metilfenidato)
 - medicamentos inhibidores de la monoamina oxidasa no selectivos (conocidos como IMAO, usados para el tratamiento del Parkinson o la depresión), o si los ha tomado en las últimas 2 semanas

Los menores de 15 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar GripaDuo:

- si tiene asma; riesgo de un ataque de asma
- si su médico le ha informado de que tiene un trastorno de la coagulación de la sangre
- si está tomando medicamentos anticoagulantes como warfarina o dosis bajas de ácido acetilsalicílico
- si está tomando medicamentos que puedan incrementar el riesgo de úlcera estomacal o hemorragia como los esteroides, antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), como fluoxetina o paroxetina.
- si tiene hipertensión, problemas cardiacos, psicosis o diabetes.
- si tiene antecedentes de trastornos gastrointestinales (como colitis ulcerosa, Enfermedad de Crohn)
- si tiene problemas de hígado o riñón
- si está tomando medicamentos contra la migraña.

Medicamentos como GripaDuo pueden ser asociados a un pequeño incremento de ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus. Cualquier riesgo es más probable asociado a dosis más altas y a un tratamiento prolongado. **No exceder la dosis recomendada durante el tratamiento.**

Si tiene colesterol alto o si es fumador consulte a su médico o farmacéutico.

Evite el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Consulte a su médico si empeora o si los síntomas persisten.

Niños y adolescentes

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

Toma de GripaDuo con otros medicamentos

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

No debe tomar GripaDuo si está tomando:

- ácido acetilsalicílico (más de 75 mg diarios)
- otros anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs)
- otros analgésicos o medicamentos que reduzcan la fiebre
- si ha sido tratado con inhibidores de la monoamina oxidasa en las últimas 2 semanas (usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para la depresión)
- otros agentes vasoconstrictores usados como descongestionantes nasales (por ejemplo: fenilpropanolamina, fenilefrina y efedrina, administrados por vía oral y por vía nasal).

Sobre todo, informe a su médico o farmacéutico si está tomando los siguientes medicamentos, ya que su efecto puede variar:

- medicamentos que diluyen la sangre (anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios) como ácido acetilsalicílico y warfarina
- medicamentos que pueden incrementar el riesgo de úlceras estomacales o hemorragia como los esteroides, Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina ISRSs (por ejemplo fluoxetina, paroxetina), o AINEs, incluyendo el ácido acetilsalicílico e inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa COX -2
- medicamentos para la hipertensión, arritmias cardíacas, anginas, fallos cardíacos o retención de líquidos (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, betabloqueantes, agonistas de angiotensina II, glucósidos cardiotónicos) ya que GripaDuo puede reducir sus efectos o aumentar el riesgo de arritmias, hipertensión o deteriorar la función renal
- ciclosporina (un inmunosupresor) ya que podría incrementar el riesgo de deterioro de la función renal
- medicamentos para tratar la depresión (litio, antidepresivos tricíclicos) que pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas
- el uso concomitante de fenitoína puede incrementar los niveles plasmáticos de este principio activo. Si se utiliza correctamente, no se requiere la monitorización de los niveles plasmáticos de fenitoína, como norma general (máx. durante 5 días)
- otros descongestivos o medicamentos para reducir el apetito ya que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos
- probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno
- sulfonilureas (antidiabéticos): aunque las interacciones con ibuprofeno no han sido descritas, se recomienda como precaución cuando se esté tomando de manera concomitante, monitorizar los niveles de glucosa en la sangre
- medicamentos para incrementar la micción (diuréticos)
- metotrexato a dosis altas (20 mg por semana), ya que puede aumentarse el efecto del metotrexato
- antibióticos quinolónicos debido al incremento del riesgo de sufrir convulsiones
- ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima
- medicamentos para la migraña
- zidovudina (para tratar el VIH)
- heparina inyectable o preparaciones que contengan *Gingko biloba* ya que aumenta el riesgo de hemorragia.

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

Toma de GripaDuo con alimentos y bebidas

Tragar los comprimidos con agua, preferiblemente con el estómago lleno.

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

GripaDuo está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Los principios activos, ibuprofeno y pseudoefedrina, pueden causar problemas serios en niños no nacidos y han aparecido en lactantes de mujeres que los han tomado.

GripaDuo contiene ibuprofeno, que pertenece al grupo de medicinas (AINEs) que pueden deteriorar la fertilidad en mujeres, Este efecto es reversible al suspender el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

GripaDuo no ha mostrado efectos en la habilidad para conducir o usar máquinas. Se ha de tener en cuenta que pueden aparecer mareos y alucinaciones en caso excepcionales.

GripaDuo contiene sodio. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,28 mg de sodio por comprimido.

3. Cómo tomar GripaDuo

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

GripaDuo es solo para uso oral.

La dosis recomendada es:

Adultos o adolescentes a partir de 15 años: 1 comprimido cada 4-6 horas según necesidad. Si fuera necesario se pueden tomar 2 comprimidos cada 6-8 horas.

No tomar más de 6 comprimidos en 24 horas.

Tragar los comprimidos con agua, preferiblemente con el estómago lleno. No romper ni masticar los comprimidos.

Uso en niños y adolescentes

Contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años.

Duración del tratamiento

Este medicamento es para un tratamiento corto. Se debe utilizar la menor dosis durante el menor periodo de tiempo que alivie los síntomas. No tomar más de 5 días.

Si empeora o los síntomas persisten, debe consultar a su médico.

Si en adolescentes se requiere este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran, consulte a su médico.

Si toma más GripaDuo del que debe

Consulte a su médico inmediatamente, si toma o alguien más toma accidentalmente más GripaDuo del recomendado. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar GripaDuo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Deje de tomar GripaDuo y contacte con su médico inmediatamente:

- si tiene alguno de los siguientes síntomas que pueden ser signos de una **reacción alérgica grave**:

- dificultad para respirar o tragar
- inflamación en cara, labios, lengua o garganta
- picor en la piel y urticaria
- reacciones en la piel, incluyendo ampollas bajo la piel
- palpitaciones con presión sanguínea baja

- si tiene signos de hemorragia intestinal como

- heces de color rojo brillante (defecaciones), heces negras alquitranadas, vómitos con sangre o partículas que parecen posos de café

Otros efectos adversos:

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

- trastornos estomacales como malestar estomacal, indigestión, náuseas, vómitos, flatulencias, diarrea y estreñimiento

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

- dolor de cabeza, mareos, dificultad para conciliar el sueño, nerviosismo, irritabilidad o fatiga
- alteraciones visuales
- dolor de estómago o úlcera, a veces con perforación o hemorragia, empeoramiento de colitis o Enfermedad de Crohn
- erupciones en la piel

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- tinnitus
- dolor de cabeza, mareo y alucinaciones
- nerviosismo, temblores, alucinaciones.
- lesiones en los riñones, concentración elevada de ácido úrico en sangre

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

- inflamaciones infecciosas, síntomas de meningitis (dolor de cabeza, fiebre, rigidez en la nuca)
- trastornos de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, sangrado nasal no explicado y aparición de moratones
- reacciones alérgicas graves
- reacciones psicóticas, depresión
- fallo renal y trastornos renales
- trastornos hepáticos
- reacciones dermatológicas graves.

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:


<http://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 GripaDuo

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

Este medicamento no tiene condiciones especiales de conservación.

No utilice GripaDuo 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 GripaDuo

- Los principios activos son ibuprofeno (200 mg por comprimido) y pseudoefedrina hidrocloreto (30 mg por comprimido, equivalente a 24,6 mg de pseudoefedrina base)

- Los demás componentes (excipientes) son

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (maíz), povidona K-30, sílice coloidal anhidro, ácido esteárico 95, croscarmelosa sódica, laurilsulfato sódico.

Recubrimiento del comprimido: polivinil alcohol parcialmente hidrolizado, talco (E553b), pigmento a base de MICA (mezcla de silicato de potasio aluminio (E555)-[mica], dióxido de titanio (E171), polisorbato 80, hipromelosa, macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

(Ver sección 2 para más información acerca de los colorantes y sodio)

Aspecto del producto y contenido del envase

GripaDuo son comprimidos recubiertos con película de color amarillo y ovalados (aproximadamente de: 15,6 mm x 7,7 mm).

Los comprimidos se envasan en blisters de 12, 20 ó 24 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Vicks S.L.

Avda. de Bruselas, 24.

28108, Alcobendas. Madrid.

España

Responsable de la fabricación

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravska 29, c.p. 305,
74770 Opava-Komarov
República Checa

o

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow Polonia

o

Merckle Gmbh
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
Blaubeuren. Alemania

Representante local

Procter & Gamble España, S.A. Avenida de Bruselas 24,
28108 Alcobendas. Madrid

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

Austria	WICK DayMed Duo 200mg/30mg Filmtabletten
R. Checa	Ibuprofen/Pseudoephedrine Hydrochloride 200mg/30mg Procter & Gamble
Alemania	WICK DayMed Duo 200mg/30mg Filmtabletten
Grecia	Ibuprofen+Pseudoephedrine/Procter & Gamble
Hungría	Ibuprofen/Pseudoefedrin – WICK
Irlanda	Ibuprofen and Pseudoephedrine hydrochloride 200mg/30 mg Film Coated Tablet
Italia	Ibuprofen e pseudoefedrina Wick Pharma 200mg+30mg compresse rivestite con film
Polonia	Ibuprofen + Pseudoefedryna 123ratio
Rumanía	Tedolfen 200mg/30mg comprimate filmate
España	GripaDuo 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido	Ibuprofen and pseudoephedrine hydrochloride 200mg/30 mg filmcoated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2014

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>