

Prospecto: información para el paciente

Termalgin Resfriado 500 mg/30 mg polvo para solución oral

Para adultos y adolescentes a partir de 15 años

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 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 de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Termalgin Resfriado y para qué se utiliza

Termalgin Resfriado contiene 2 principios activos:

- el paracetamol es un analgésico que reduce el dolor y la fiebre.
- el hidrocloruro de pseudoefedrina es un descongestionante nasal. Descongestiona la nariz tapada y ayuda a respirar más fácilmente reduciendo la inflamación de las fosas nasales. También alivia la presión sinusal.

Termalgin Resfriado está indicado para el alivio de los síntomas de catarros y gripes que cursan con dolor, fiebre y congestión nasal en adultos y adolescentes a partir de 15 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

Sí padece solo uno de los síntomas mencionados anteriormente sería más conveniente tomar un medicamento que contenga solo uno de los principios activos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Termalgin Resfriado

No tome Termalgin Resfriado:

- si es alérgico al paracetamol, al hidrocloruro de pseudoefedrina, al mentol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico al cacahuete o a la soja, ya que este medicamento contiene lecitina de soja (E322);

- si padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias como enfermedad coronaria o presión arterial alta (hipertensión);
- si padece hipertiroidismo;
- si padece glaucoma de ángulo cerrado (presión ocular elevada);
- si padece retención urinaria;
- si padece feocromocitoma (un tipo de tumor de las glándulas adrenales que están cerca de los riñones);
- si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas inhibidores de la monoaminooxidasa (medicamentos utilizados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson);
- si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos;
- si está en tratamiento con betabloqueantes (medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión o problemas cardíacos);
- si está en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos como descongestionantes, supresores del apetito y psicoestimulantes tipo anfetamina;
- si está en los tres primeros meses del embarazo.

Advertencias y precauciones

Contiene paracetamol. No administrar con otros medicamentos que contengan paracetamol. Puede producir daño hepático grave si se sobrepasa la dosis diaria recomendada de paracetamol.

El uso incorrecto, a dosis elevadas y durante largos periodos de tiempo de analgésicos puede producir dolores de cabeza que en ningún caso deben ser tratados con dosis mayores de analgésicos.

En general, la administración habitual de analgésicos, particularmente combinaciones de varias sustancias analgésicas pueden desencadenar un daño renal permanente con riesgo de fallo hepático.

Si usted desarrolla un eritema generalizado febril asociado con pústulas, deje de tomar Termalgin Resfriado y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

La discontinuación brusca de analgésicos tras un tratamiento a largo plazo, con elevadas dosis o tras un uso incorrecto puede desencadenar dolores de cabeza, fatiga, dolor muscular, nerviosismo o síntomas autonómicos. Estos síntomas de abstinencia se resuelven en pocos días. Hasta ese momento, evitar cualquier ingesta adicional de analgésicos y no restablecer el tratamiento sin consejo médico.

No tome este medicamento con otros medicamentos indicados en el tratamiento de la gripe, el resfriado o de la congestión.

No ingiera bebidas alcohólicas mientras esté utilizando este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Termalgin Resfriado si:

- sufre tos crónica, asma o enfisema (enfermedad de los pulmones);
- sufre problemas renales;
- sufre problemas hepáticos;
- tiene problemas cardiovasculares;
- sufre diabetes;
- si tiene problemas de próstata, ya que puede tener retención urinaria;
- si tiene problemas de circulación sanguínea (como puede ser el síndrome de Raynaud);
- si sufre ictericia leve (síndrome de Gilbert);
- si sufre deficiencia de glucose-6-fosfatodeshidrogenasa (déficit enzimático);
- si padece de disminución anómala de los glóbulos rojos (anemia hemolítica);
- si padece deshidratación o malnutrición crónica;
- si sufre psicosis.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 15 años.

Pacientes de edad avanzada

Estos pacientes pueden ser particularmente sensibles a los efectos de la pseudoefedrina.

Advertencia relacionada con el control del dopaje

Pseudoefedrina puede inducir resultados analíticos positivos en un control de dopaje.

Toma de Termalgin Resfriado con otros medicamentos

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

- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), utilizados para tratar la depresión y la enfermedad de Parkinson: si está tomando o ha tomado IMAOs durante los últimos 14 días, no utilice Termalgin Resfriado;
- antidepresivos tricíclicos utilizados para tratar la depresión;
- medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión), como los beta-bloqueantes;
- medicamentos utilizados en el tratamiento del fallo cardíaco o ritmo cardíaco alterado (digoxina y otros glicósidos cardíacos);
- medicamentos para evitar la formación de coágulos en la sangre (anticoagulantes, como la warfarina y otras cumarinas);
- medicamentos para evitar náuseas y vómitos, como la metoclopramida o la domperidona;
- medicamentos para tratar la tuberculosis (rifampicina e isoniazida), las infecciones bacterianas (cloranfenicol, linezolid);
- medicamentos para tratar convulsiones, como lamotrigina, fenitoina, fenobarbital y carbamazepina;
- colestiramina, utilizada para disminuir los niveles de colesterol en sangre;
- zidovudina (AZT), utilizada para el tratamiento de las infecciones por VIH (SIDA);
- probenecid utilizado en el tratamiento de la gota;
- ergotamina y metilsergida, utilizadas en el tratamiento de la migraña;
- medicamentos que contengan paracetamol o descongestionantes para gripes y resfriados;
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la fiebre o el dolor moderado (ácido acetilsalicílico, salicilatos);
- anestésicos halogenados utilizados en anestesia prequirúrgica.

Informe a su médico de que está tomando este medicamento si debe someterse a análisis de glucosa en sangre u orina.

Toma de Termalgin Resfriado con alimentos, bebidas y alcohol

No consuma bebidas alcohólicas mientras esté tomando este medicamento.

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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.

No tome este medicamento si está en los tres primeros meses del embarazo.

No se recomienda el uso de este medicamento durante los seis últimos meses del embarazo.

Debería evitar el uso de este medicamento durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir mareos. Si durante el tratamiento con este medicamento nota mareo, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Termalgin Resfriado contiene sacarosa, Aspartamo (E951), sodio, rojo allura (E-129) y amarillo anaranjado S

- Este medicamento contiene **sacarosa**. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta este medicamento contiene 6,9 g de sacarosa por sobre.

- Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.
- Los pacientes con dietas pobres en **sodio** deben tener en cuenta que este medicamento contiene 35 mg (1,52 mmol) de sodio por sobre.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene **Rojo Allura AC (E129)**, y **amarillo anaranjado S (E110)**, colorantes azólicos..

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Termalgin Resfriado

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 15 años:

1 sobre cada 4 a 6 horas, según necesidad. No tomar más de 4 sobres en 24 horas (correspondientes a 2 g de paracetamol y 120 mg de pseudoefedrina).

No sobrepasar la dosis indicada.

Pacientes con enfermedad hepática

En paciente con enfermedad hepática, la dosis debe reducirse o bien incrementarse el intervalo de ingesta. Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

No administrar en niños menores de 15 años.

Cómo tomar Termalgin Resfriado

Vía oral.

Disolver el contenido de un sobre en una taza de tamaño standard (aproximadamente 250 ml) conteniendo agua caliente, sin llegar a hervir. Beber cuando se enfría a una temperatura que considere aceptable.

No tomar más de 3 días. Consulte con su médico si los síntomas persisten o empeoran pasados 3 días de tratamiento.

Si toma más Termalgin Resfriado del que debe

Si accidentalmente tomó más Termalgin Resfriado del que debiera, busque atención médica inmediatamente, aunque se encuentre bien, debido al riesgo de daño hepático grave retardado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada.

Si olvidó tomar Termalgin Resfriado

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde a menos que casi sea tiempo para la siguiente dosis. A continuación siga el tratamiento como se recomienda. Deje siempre un intervalo de, por lo menos, 4 horas entre dos dosis.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Posibles efectos adversos de paracetamol:

Interrumpa el tratamiento con este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente si experimenta:

- reacciones alérgicas, incluyendo respiración entrecortada, dificultad respiratoria, inflamación de la cara o la boca;
- erupción cutánea (incluyendo sarpullido, picor), enrojecimiento de la piel;
- descamación de la piel, ampollas, llagas, úlceras en la boca;
- problemas sanguíneos, incluyendo sangrado inusual o hematomas.

Los efectos secundarios anteriores son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas). En particular, las reacciones cutáneas graves son muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos pueden ocurrir en raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas). Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos consulte a su médico:

- problemas hepáticos (trastornos hepáticos). En casos raros, se pueden observar valores alterados de los parámetros analíticos de la función hepática;
- dolor de estómago o malestar (diarrea, náuseas y vómitos).

Posibles efectos adversos de pseudoefedrina:

Interrumpa el tratamiento con este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente si experimenta:

- presión arterial alta, palpitaciones (latido cardíaco rápido);
- alteraciones del sueño, agitación, nerviosismo, irritabilidad, confusión, percepción de cosas irreales (alucinaciones);
- erupción cutánea (incluyendo sarpullido, picor), enrojecimiento de la piel;
- dificultad en orinar.

Otros efectos secundarios pueden ocurrir en raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas). Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, consulte con su médico:

- boca seca.

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 Termalgin Resfriado. Ver sección 2.

Deje de tomar Termalgin Resfriado si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.

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: <https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Termalgin Resfriado

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 sobre y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Termalgin Resfriado

Los principios activos son: paracetamol e hidrocloreto de pseudoefedrina.

Cada sobre contiene 500 mg de paracetamol y 30 mg de hidrocloreto de pseudoefedrina.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, aspartamo (E951), aroma de arándano azul (contiene lecitina de soja), aroma de frambuesa (contiene lecitina de soja), aroma de arándano rojo (contiene lecitina de soja), aroma de mentol (contiene lecitina de soja), aroma de té verde (contiene lecitina de soja), ácido cítrico anhidro, citrato sódico (E331), edetato sódico, acesulfamo potásico, maltodextrina, sílice coloidal hidratada, amarillo anaranjado S (E110), rojo Allura AC (E129) y azul brillante FCF (E133).

Aspecto del producto y contenido del envase

Termalgin Resfriado es un polvo granulado para solución oral compuesto por un polvo de flujo libre blanco o blanquecino que puede contener gránulos de color marrón, acondicionado en sobres individuales conteniendo 9,2 gramos del medicamento.

Termalgin Resfriado polvo para solución oral se comercializa en envases de 6, 8, 10, 12 y 14 sobres. Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

.
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
C/ de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid - España

Responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse, 4 - 80339
Múnich (Alemania)

O

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn, Austria

O

Famar Orleans
5, avenue de Concyr
45071 Orleans cedex 2, Francia

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

Austria	Theraflu Erkältunggetränk 500 mg/30 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Estonia	TheraFlu SN
Alemania	Theraflu Erkältung Heissgetränk 500 mg / 30 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Grecia	Comtrex Cold Day powder κόνις για πόσιμο διάλυμα (500+30) mg/sachet
Hungría	Neo Citran Cold and Sinus por belöleges oldathoz
Italia	Termadec 500 mg + 30 mg polvere per soluzione orale
Letonia	Theraflu SN 500 mg/30 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Lituania	Theraflu SN 500 mg/30 mg milteliai geriamajam tirpalui
Polonia	Theraflu Przeziębienie 500 mg + 30 mg, proszek do sporzadzania roztworu doustnego
España	Termalgin Resfriado 500 mg/30 mg polvo para solución oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2018

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