

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FRENADOL COMPLEX granulado para solución oral

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 su médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento (*3 días para fiebre y para los adolescentes*).

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es FRENADOL Complex y para qué se utiliza

FRENADOL Complex es una asociación de paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo, clorfenamina que ayuda a reducir la secreción nasal y cafeína que contrarresta el decaimiento que suele acompañar al resfriado común. También contiene ácido ascórbico o vitamina C.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los catarros y gripes que cursan con dolor leve o moderado como dolor de cabeza, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y secreción nasal para adultos y adolescentes a partir de 14 años.

Debe consultar a su médico si empeora o si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento en adultos o 3 días en adolescentes o si la fiebre persiste durante más de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FRENADOL Complex

No tome FRENADOL Complex

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6,
- si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón,
- si padece de insuficiencia respiratoria, tos asmática y tos acompañada de expectoración,

- si está o ha estado recientemente en tratamiento con otros medicamentos, como por ejemplo, con medicamentos para la depresión o para el Parkinson, con linezolid que es un antibiótico o con Complex
- Los niños menores de 14 años no pueden tomar este medicamento, debido a la dosis de sus principios activos.

Advertencias y precauciones

No debe tomar más de la dosis recomendada en la sección **3. Cómo tomar FRENADOL® Complex.**

- Los alcohólicos crónicos deberán tener la precaución de no tomar más de 3 sobres al día (2 g de paracetamol).
- Mientras se esté tomando este medicamento no se puede tomar otros que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Deben consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FRENADOL Complex:

- Los pacientes con enfermedades del riñón, del pulmón, del estómago y los pacientes con anemia.
- Los pacientes con diabetes, ya que la cafeína y el ácido ascórbico puede elevar los niveles de azúcar en sangre.
- Los pacientes que hayan tenido cálculos (piedras) en el riñón o gota o exceso de hierro en la sangre, ya que el ácido ascórbico puede empeorar estas situaciones.
- Los pacientes con enfermedades de hígado (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros (como puede ser clorfenamina)
- Los pacientes sensibles a la teofilina o a la aminofilina.
- Los pacientes con hipertensión (tensión arterial elevada), glaucoma (presión ocular elevada), hipertiroidismo, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria
- Los pacientes de edad avanzada que pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento.
- Los pacientes con dermatitis atópica.

No tome este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, en caso de enfermedad respiratoria persistente, como asma bronquial, bronquitis crónica o enfisema, o cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

Este medicamento puede producir somnolencia. Evite el consumo de bebidas alcohólicas y de determinados medicamentos mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que pueden potenciar Complex con otros medic

de FRENADOL

Los pacientes sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

Muy raramente, se han dado casos de reacciones graves en la piel denominadas pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados al uso de paracetamol. Al primer síntoma de rash cutáneo o de hipersensibilidad, abandone el tratamiento y consulte con su médico.

Se han descrito casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves

Si toma más FRENADOL Complex del que deb

Toma de FRENADOL® Complex con otros medicamentos

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

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

Medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona).

Medicamentos utilizados para el tratamiento de personas infectadas por el VIH, como indinavir.

Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).

Medicamento para evitar coágulos en la sangre (anticoagulantes orales) como acenocumarol, warfarina.

Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida, u otros diuréticos), y otros diuréticos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).

Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona).

Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid).

Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión), como propranolol y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas), como amiodarona, quinidina

Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).

Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (como maprotilina) y otros medicamentos para tratar la depresión y el trastorno bipolar (litio)

Medicamentos para tratar alteraciones psíquicas (como haloperidol).

Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad, para el Parkinson, para la alergia).

Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).

Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz).

Medicamentos utilizados para el alivio del dolor y la inflamación (celecoxib, parecoxib, valdecoxib).

Medicamentos utilizados para aumentar la secreción de moco.

Medicamentos utilizados para reducir la cantidad de hierro y aluminio, como deferoxamina.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia):

- Medicamentos para el tratamiento de la depresión inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina), inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Medicamento utilizado para dejar de fumar (bupropión)
- Medicamento utilizado para el tratamiento de las infecciones (isoniazida)
- Medicamento utilizado como antibacteriano (linezolid)
- Medicamento utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta (pargilina)
- Medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer (procarbazona)
- Medicamento utilizado para el tratamiento del parkinson (selegilina)

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que puede alterar los resultados.

Toma de FRENADOL Complex con alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté tomando este medicamento no puede tomar bebidas alcohólicas, porque le puede potenciar la aparición de efectos adversos de este medicamento.

Además la utilización de medicamentos que contienen paracetamol por pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.

No se debe tomar el medicamento junto con **zumo de pomelo o de naranja amarga** ya que puede potenciar los efectos de uno de sus componentes (dextrometorfano).

El café, el té, el chocolate o bebidas con cola son fuentes de cafeína. Por lo tanto, se recomienda moderar el consumo de estos productos mientras toma FRENADOL® Complex.

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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico

Este medicamento no se debe tomar durante el embarazo a no ser que su médico considere que es estrictamente necesario.

Los principios activos de este medicamento se excretan con la leche materna por lo que las mujeres en período de lactancia no deben tomar FRENADOL® Complex.

Conducción y uso de máquinas

FRENADOL® Complex puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

FRENADOL Complex contiene sacarosa:

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 que este medicamento contiene 8,190 g de sacarosa por sobre.

FRENADOL Complex contiene amarillo naranja S (E-110):

Si toma más FRENADOL Complex del que debe

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.

El efecto más grave por sobredosis del medicamento es el daño hepático producido por el paracetamol. Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, alteraciones visuales, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal y dificultad para respirar arritmias cardiacas (latidos rápidos o irregulares), estimulación nerviosa (alucinaciones, convulsiones), estos últimos síntomas pueden aparecer de forma tardía, hipotensión (sensación de desmayo).

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

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.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos más frecuente son sedación y somnolencia.

Durante el periodo de utilización de la asociación de paracetamol, dextrometorfano, clorfenamina, cafeína y ácido ascórbico se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

En raras ocasiones pueden producirse pesadillas, insomnio, excitación, nerviosismo, e inquietud

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado para solución oral de color anaranjado y sabor a naranja.

Cada envase contiene 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

McNeil Ibérica S.L.U.
Ant. Ctra. N.II, km 32,800
28805 Alcala de Henares, Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2017

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