

Prospecto: información para el usuario

GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos

Paracetamol, pseudoefedrina y clorfenamina

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.
- Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de tomar GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos.
3. Cómo tomar GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos y para qué se utiliza

GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA es una asociación de paracetamol, pseudoefedrina y clorfenamina.

El paracetamol es un analgésico que reduce el dolor y la fiebre.

La clorfenamina es un antihistamínico que alivia la secreción nasal.

La pseudoefedrina es un simpaticomimético que reduce la congestión nasal.

Está indicado para el alivio de los síntomas de los catarros y gripes que cursen con fiebre, dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal, para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos

No tome GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece hipertensión arterial.
- Si padece hipertiroidismo.
- Si padece diabetes mellitus.
- Si padece taquicardias (latidos del corazón rápidos).
- Si está en tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) (como pueden ser algunos medicamentos antidepresivos, o medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón).
- Si está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias) (ver: Toma de GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA con otros medicamentos).
- Si padece glaucoma (elevación de la presión ocular).
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como enfermedad coronaria o angina de pecho, hemorragia cerebral).
- Si padece alguna enfermedad del hígado o riñón grave.
- Si está en el primer trimestre del embarazo.
- Los enfermos menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 4 comprimidos en 24 h de GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos.
- Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento:
 - Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
 - Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
 - Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros antihistamínicos (como es clorfenamina).
 - Los pacientes que estén en tratamiento con medicamentos para tratar: hipertrofia de próstata, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipotensión, arteriosclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlcera péptica estenosante), obstrucción píloroduodenal (entre el estómago y el intestino), enfermedades del tiroides, pacientes sensibles a los efectos sedantes de algunos medicamentos.
 - Si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o medicamentos con efecto similar y le aparecen problemas gastrointestinales, debe dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a un médico, porque se le podría producir íleo paralítico (detención de los movimientos normales de una parte del intestino).
 - Si toma otros productos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento
 - Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.
 - El uso simultáneo de cocaína con medicamentos que contienen pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños y en adolescentes menores de 12 años.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Este medicamento puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Toma de GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión (barbitúricos), utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes.
- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (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 y sulfipirazona).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz).
- Acidificantes urinarios (cloruro de amonio).
- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos).
- Anestésicos por inhalación.
- Antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa). Ver apartado No tome GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos.
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina).
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas).
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón).
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides).
- Levodopa (utilizado para el tratamiento del parkinson).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho).

- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson).

No se debe utilizar con otros medicamentos para aliviar la congestión nasal.

Toma de GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté en tratamiento con 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.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta la eficacia del mismo.

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.

Este medicamento está contraindicado en el primer trimestre del embarazo porque puede producir malformaciones en el intestino y la cara del recién nacido. Además no se debe tomar durante el resto del embarazo a no ser que su médico considere que es estrictamente necesario.

Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento, porque pasa a la leche materna, pudiendo producir efectos adversos en el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Gelocatil Gripe con Pseudoefedrina puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. Cómo tomar GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos

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 12 años: La dosis usual es de 1 comprimido (500 mg de paracetamol) cada 6-8 horas (3 ó 4 veces al día).

No tomar más de 3 gramos de paracetamol cada 24 horas (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Pacientes con insuficiencia hepática: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas.

No pueden tomar más de 4 comprimidos en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Tomar como máximo 1 comprimido por toma.

Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Uso en niños:

Este medicamento está contraindicado en niños y en adolescentes menores de 12 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada no pueden utilizar este medicamento sin consultar al médico porque les pueden afectar especialmente algunos efectos adversos del medicamento como la aparición latidos del corazón lentos (bradicardia) o la reducción del caudal cardiaco, por el contenido de fenilefrina y clorfenamina. También es más probable que puedan presentar efectos adversos como mareo, sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria.

Cómo tomar:

Gelocatil Gripe con Pseudoefedrina es un medicamento que se toma por vía oral. Los comprimidos se tomarán con un vaso de agua o con cualquier otro líquido.

La administración está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si la fiebre se persiste durante más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días, o bien empeora o aparecen otros nuevos, debe consultar al médico.

Si toma más GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos del que debiera

Si 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.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. Ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser síntoma de tensión alta), convulsiones, insomnio (o somnolencia intensa), torpeza, sensación de desmayo, inestabilidad, confusión, irritabilidad, temblores, anorexia; psicosis con alucinaciones (esto último sobretudo en niños). Sequedad de boca, nariz o garganta. Efectos como tensión alta, arritmias (latidos rápidos o irregulares), palpitaciones, reducción de la producción de orina. Acidosis metabólica (disminución de la reserva alcalina de la sangre). En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático (disminución del volumen de sangre).

En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis 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 al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- **Los efectos adversos que pueden aparecer más frecuentemente son:** Ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular: estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento. Dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales (que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos), náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.

- **Los efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia (raros) son:**

Malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre. Infarto de miocardio, arritmia ventricular (latidos irregulares del corazón), edema pulmonar (aumento del volumen de líquido en los pulmones) y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles).

Excitación nerviosa (generalmente con dosis altas y más frecuente en ancianos y niños), que puede incluir síntomas como: inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones. Otros efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia son: latidos del corazón rápidos o irregulares (generalmente con sobredosis), trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura o sangre en heces tras pocos días de comenzar el tratamiento u otros síntomas), reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc.), fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina. A alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre, como agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica, trombocitopenia) con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio; bajada o subida de tensión, edema (hinchazón), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

- **Los efectos adversos que pueden aparecer con muy poca frecuencia (muy raros) son:** Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

- **Los efectos adversos cuya frecuencia de aparición no es conocida, son:** Ansiedad, irritabilidad, debilidad, subida de la tensión arterial (hipertensión, generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión), latidos del corazón muy lentos (bradicardia grave), reducción del calibre de los vasos sanguíneos (vasoconstricción periférica), reducción del rendimiento del corazón que afecta especialmente a ancianos y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardíaca, retención urinaria, palidez, vello erizado, subida de azúcar en sangre (hiperglucemia), bajada de potasio en la sangre, acidosis metabólica (alteración del metabolismo), frío en las extremidades (piernas o brazos), rubor, sensación de desmayo (hipotensión). Con dosis elevadas

se pueden producir: vómitos, palpitaciones, estados psicóticos con alucinaciones; en uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre.

En el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones deje de tomar inmediatamente este medicamento.

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 más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos no precisa condiciones especiales de conservación.

No utilice GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos 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 GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA comprimidos

- Como principios activos: 500 mg de paracetamol, 30 mg de hidrocloreto de pseudoefedrina (equivalente a 24,57 mg de pseudoefedrina) y 4 mg de maleato de clorfenamina (equivalente a 2,81 mg de clorfenamina).
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, povidona, talco, estearato de magnesio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

GELOCATIL GRIPE CON PSEUDOEFEDRINA se presenta en forma de comprimidos redondos, blancos, ranurados, para administración oral. Se presenta en envases de 10 y 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 - BARCELONA
ESPAÑA

Responsable de la fabricación:
FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Buscallá, 1-9
08173 SANT CUGAT DEL VALLÉS (BARCELONA)
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Enero 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/>

Gelocatil Gripe Pseudoefedrina-PR13g (Mod. IAin-C.I.z)
Octubre 2015