

Inserto: Información para el Paciente

Gripacheck® Cápsulas Blandas

Paracetamol 325 mg + Bromhidrato de Dextrometorfano 10 mg + Clorhidrato de Fenilefrina 5 mg

Para uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años

Lea todo el inserto 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 inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, 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 inserto. Ver sección 4.
- **Si no se siente mejor o peor después de 3 días o si tiene fiebre alta, comuníquese con su médico.**
- **Advertencia de dolor de garganta: si el dolor de garganta es grave, persiste durante más de 2 días, ocurre con o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, náuseas o vómitos, consulte a un médico de inmediato.**

Contenido del inserto

- 1. ¿Qué es Gripacheck® y para qué se utiliza?**
- 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gripacheck®?**
- 3. ¿Cómo tomar Gripacheck®?**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. ¿Cómo conservar Gripacheck®?**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. ¿Qué es Gripacheck® y para qué se utiliza?

Gripacheck® cápsulas blandas, está indicado para aliviar temporalmente los síntomas del resfriado común/gripe: congestión nasal, tos debido a irritación leve de garganta y bronquios, dolor de garganta, dolor de cabeza, dolores y molestias menores, fiebre.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gripacheck®?

El tratamiento debe ser de corta duración.

No tomar Gripacheck® en caso de:

- Si es alérgico al paracetamol, al clorhidrato de fenilefrina, al bromhidrato de dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene glaucoma (presión intraocular excesiva, por ejemplo, glaucoma de ángulo estrecho).
- Si tiene hipertiroidismo.
- Si padece alteraciones orgánicas cardíacas y vasculares graves, trastornos del ritmo cardíaco (arritmias cardíacas) o presión arterial alta (hipertensión).
- Si padece asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonía, depresión respiratoria y actividad respiratoria insuficiente.
- Si está tomando o ha tomado en las últimas dos semanas los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), por ejemplo, para la depresión.
- Si está embarazada o en período de lactancia
- Niños menores de 12 años o personas que pesen menos de 43 kg.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar **Gripacheck® cápsulas blandas**:

- Si está tomando medicamentos como ciertos antidepresivos o antipsicóticos, **Gripacheck® cápsulas blandas** puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a 38°C, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable e hiperreflexia, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea).
- Si eres un alcohólico crónico.
- Si tiene un peso inferior al normal o está desnutrido.
- Si tiene la función hepática alterada (por ejemplo, inflamación del hígado, Síndrome de Gilbert).
- Si tiene los riñones dañados.
- Si está tomando al mismo tiempo ciertos medicamentos que alteran el estado de ánimo (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos)
- En caso de estrechamiento de las vías urinarias (por ejemplo, en caso de agrandamiento de la próstata o problemas para orinar), tumores de la médula suprarrenal (feocromocitoma).
- En todas las enfermedades del corazón, de los vasos sanguíneos (por ejemplo, el fenómeno de Raynaud, que puede manifestarse como dolor en los dedos o en los pies en condiciones de frío o de estrés) y del sistema circulatorio, en particular la perfusión deficiente de los vasos coronarios, la hipertensión arterial, los trastornos circulatorios del cerebro con tendencia al mareo.
- En la diabetes mellitus.
- En el caso de la tos crónica y de la tos con considerable formación de moco, porque en este caso la supresión de la tos no es deseable.
- Si está tomando medicamentos para reducir la presión arterial (como los betabloqueantes).
- Si tiene una infección grave, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. Los signos de acidosis metabólica incluyen una respiración profunda, rápida y pesada, náuseas o vómitos y pérdida de apetito. Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquier combinación de estos síntomas.

En estos casos, es posible que no pueda tomar este medicamento o que necesite reducir la dosis de paracetamol.

Si sus síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días, debe consultar a un médico. Esto también se aplica si tiene fiebre alta o sarpullido.

Advertencia de dolor de garganta: si el dolor de garganta es grave, persiste durante más de 2 días, ocurre con o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, náuseas o vómitos, consulte a un médico de inmediato.

Gripacheck® cápsulas blandas contiene paracetamol, que puede causar graves daños en el hígado si se toma en exceso. Para evitarlo, **Gripacheck® cápsulas blandas** no debe utilizarse con otros medicamentos con o sin receta que contengan paracetamol y que se utilicen, por ejemplo, para tratar el dolor, la fiebre, los síntomas del resfriado o los trastornos del sueño. Asimismo, debe evitarse el uso simultáneo de medicamentos descongestionantes de las mucosas y de preparados para la tos y el resfriado.

El uso indebido, prolongado y en dosis altas de analgésicos puede provocar dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis mayores del medicamento. En general, el uso habitual de analgésicos, especialmente cuando se combinan varios analgésicos, puede provocar un daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

Si interrumpe bruscamente después de un uso prolongado, en dosis altas e indebida de analgésicos, pueden producirse dolores de cabeza y fatiga, dolores musculares, nerviosismo y síntomas

vegetativos. Los síntomas de abstinencia desaparecen en unos pocos días. Hasta entonces, no debe volver a tomar analgésicos y no debe volver a tomarlos sin consejo médico.

Este medicamento puede provocar adicción. Por tanto, el tratamiento debe ser de corta duración. No utilice **Gripacheck® cápsulas blandas** durante mucho tiempo o en dosis superiores a las especificadas sin consejo médico.

Lea y siga siempre las instrucciones de este inserto.

Niños y adolescentes o adultos con bajo peso corporal

Gripacheck® cápsulas blandas no es adecuado para niños menores de 12 años ni para personas que pesen menos de 43 kg.

Mantenga **Gripacheck® cápsulas blandas** fuera de la vista y del alcance de los niños.

Otros medicamentos y Gripacheck®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando / usando, ha tomado / usado recientemente o puede tomar / usar cualquier otro medicamento:

Cuando se toman inhibidores de la MAO al mismo tiempo o hasta hace 2 semanas o al mismo tiempo que se toman otros medicamentos que mejoran el estado de ánimo (como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos), los efectos sobre el sistema nervioso central, como estados de excitación (músculo calambres, aumento de reflejos, escalofríos, temblores) y confusión. Es posible que se produzcan cambios en las funciones respiratoria y circulatoria (el llamado síndrome serotoninérgico) y un aumento brusco de la presión arterial. Si observa estos síntomas, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico.

El uso simultáneo de antidepresivos tricíclicos, narcóticos (anestésicos), glucósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina), los denominados inhibidores de la COMT para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, descongestionantes de las mucosas, supresores del apetito y otros fármacos simpaticomiméticos (similares a la adrenalina) puede provocar un aumento de los efectos cardiovasculares de estos fármacos (por ejemplo, aumento de la presión arterial, latidos irregulares del corazón, aumento del riesgo de ataque cardíaco). También pueden aumentar los efectos del sulfato de atropina y los medicamentos que deprimen el sistema nervioso central.

El uso simultáneo de betabloqueantes (p. Ej., Propranolol) u otros fármacos antihipertensivos (p. Ej., Guanetidina y reserpina) puede reducir su efecto antihipertensivo y, por tanto, aumentar el riesgo de hipertensión arterial y problemas cardiovasculares.

Son posibles más interacciones con:

- Medicamentos contra la gota como probenecid: Si se toma probenecid al mismo tiempo, se debe reducir la dosis de **Gripacheck® cápsulas blandas**, ya que puede ralentizarse la descomposición de **Gripacheck® cápsulas blandas**.
- Pastillas para dormir como fenobarbital, medicamentos para la epilepsia como fenitoína, carbamazepina, medicamentos para la tuberculosis (rifampicina) y otros medicamentos que pueden dañar el hígado: En determinadas circunstancias, tomar **Gripacheck® cápsulas blandas** al mismo tiempo puede causar daño hepático.
- Medicamentos para reducir los niveles elevados de lípidos en sangre (colestiramina): pueden reducir la absorción y, por tanto, la eficacia de **Gripacheck® cápsulas blandas**.
- Medicamentos para la infección por VIH (zidovudina): aumenta la tendencia a reducir los glóbulos blancos (neutropenia). Por lo tanto, **Gripacheck® cápsulas blandas** solo debe tomarse o usarse al mismo tiempo que zidovudina por consejo médico.

- Medicamentos contra las náuseas (metoclopramida y domperidona): pueden acelerar la absorción y el inicio de la acción de **Gripacheck® cápsulas blandas**.
- Si se utilizan al mismo tiempo agentes que ralentizan el vaciado gástrico, se puede retrasar la absorción y el inicio de la acción de **Gripacheck® cápsulas blandas**.

El uso concomitante de fármacos que inhiben el sistema enzimático del citocromo P450-2D6 del hígado y, por tanto, la degradación del dextrometorfano -en particular la amiodarona, la quinidina, la fluoxetina, el haloperidol, la paroxetina, la propafenona, la tioridazina, la cimetidina y el ritonavir- puede provocar un aumento de la concentración de dextrometorfano.

El uso combinado de **Gripacheck® cápsulas blandas** con antitusígenos expectorantes puede provocar una peligrosa acumulación de secreciones debido al reflejo de tos restringido.

Las interacciones entre el paracetamol y los fármacos que reducen la capacidad de coagulación de la sangre (derivados cumarínicos como la warfarina) aún no pueden evaluarse con respecto a su importancia clínica.

Por lo tanto, el uso prolongado de Gripacheck® cápsulas blandas en pacientes tratados con anticoagulantes (anticoagulantes orales) solo debe realizarse bajo supervisión médica.

Efectos de tomar **Gripacheck® cápsulas blandas** en las pruebas de laboratorio:

La determinación de ácido úrico y azúcar en sangre puede verse afectada.

Toma de Gripacheck® con alimentos, bebidas y alcohol:

No debe consumir alcohol (vino, cerveza, licores) mientras usa Gripacheck® cápsulas blandas.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, si sospecha que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. **Gripacheck® cápsulas blandas** no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

No se dispone de estudios sobre la transferencia de bromhidrato de dextrometorfano y fenilefrina a la leche materna. No se puede descartar un efecto depresivo respiratorio en el lactante.

Conducción y uso de máquinas:

Incluso cuando se utiliza de la forma prevista, este medicamento puede producir cansancio y, por tanto, cambiar la capacidad de reacción hasta tal punto que la capacidad para conducir o utilizar máquinas de forma activa se ve afectada. Esto se aplica en mayor medida a la interacción con el alcohol o la medicación, lo que a su vez puede afectar la capacidad de reacción.

En casos raros, su rendimiento visual puede verse afectado. El deterioro, especialmente debido al deslumbramiento, dura unas pocas horas. Entonces ya no podrá reaccionar con la suficiente rapidez y determinación ante eventos inesperados y repentinos. ¡No conduzca un automóvil u otros vehículos! ¡No utilice herramientas eléctricas ni máquinas! ¡No trabaje sin un agarre seguro! ¡Sea especialmente consciente de que el alcohol empeorará su capacidad para conducir!

Gripacheck® cápsulas blandas contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Gripacheck® cápsulas blandas contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. ¿Cómo tomar Gripacheck®?

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como lo ha indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Posología:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad (y al menos 43 kg de peso corporal): Administrar 1 cápsula blanda cada 6 horas, según sea necesario.

No se excederá de 3g de paracetamol cada 24 horas

En general, este medicamento debe tomarse a la dosis efectiva más baja requerida para controlar los síntomas.

Pacientes con insuficiencia hepática e insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal o con síndrome de Gilbert, se debe reducir la dosis o extender el intervalo de dosis.

Pacientes de edad avanzada, se debe reducir la dosis o extender el intervalo de dosis.

Niños y adolescentes o adultos con bajo peso corporal.

No debe ser consumida por niños menores de 12 años o menores de 43 kg de peso corporal.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Se tomará una cápsula blanda con un poco de líquido, preferiblemente con un vaso con agua.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas, a medida que estos desaparezcan se debe suspender el tratamiento.

No debe tomarse durante más de 3 días y no en una dosis superior a la especificada sin consejo médico.

Se debe consultar a un médico si los síntomas persisten durante más de 3 días.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta la eficacia del mismo. No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

Si toma más Gripacheck® cápsulas blandas de lo que debiera

Si toma más **Gripacheck® cápsulas blandas** del que debiera, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, inquietud, confusión, somnolencia, alteración de la conciencia, movimientos oculares rápidos e involuntarios, trastornos cardíacos (latidos cardíacos rápidos), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

Otros síntomas en caso de una sobredosis masiva pueden incluir: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico o con el hospital de inmediato si presenta alguno de los síntomas anteriores.

La sobredosis de paracetamol puede provocar insuficiencia hepática.

Si se sospecha una sobredosis de **Gripacheck® cápsulas blandas**, se debe notificar a un médico inmediatamente debido al riesgo de insuficiencia hepática, incluso si no hay síntomas de sobredosis. Las opciones para tratar la intoxicación con **Gripacheck® cápsulas blandas** dependen de la extensión y el curso, así como de los síntomas.

Los síntomas de una sobredosis de paracetamol generalmente incluyen pérdida de apetito, palidez y dolor abdominal dentro de las 24 horas.

La ingestión de cantidades demasiado grandes de **Gripacheck® cápsulas blandas** puede provocar hipertensión arterial con palpitaciones, aceleración de la secuencia de los latidos del corazón (taquicardia), más tarde posiblemente un latido demasiado lento (bradicardia), dolor de cabeza,

náuseas, vómitos, sudoración, mareos, inhibición respiratoria (respiratoria). Depresión, alteración de la conciencia, aumento del tono muscular (tensión de los músculos) y alteración de los movimientos (ataxia), excitación, pero también somnolencia y descenso de la presión arterial. En casos graves, pueden producirse confusión, alucinaciones, convulsiones y latidos cardíacos irregulares.

Si olvidó tomar **Gripacheck® cápsulas blandas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar **Gripacheck® cápsulas blandas**

Si se usa **Gripacheck® cápsulas blandas** según lo previsto, aquí no es necesario tener en cuenta ninguna característica especial.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy raramente, se producen reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad) a los principios activos, desde simples erupciones cutáneas o urticaria hasta reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson), a veces acompañadas de problemas respiratorios, aftas, hinchazón de labios, lengua, cara o garganta. (angioedema) o una reacción de choque alérgico. Ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad, se debe suspender la preparación y se debe contactar a un médico de inmediato para que pueda decidir sobre la gravedad y las medidas adicionales necesarias.

Un estrechamiento de las vías respiratorias (asma analgésica) puede desencadenarse muy raramente en personas sensibles. Si alguna vez ha tenido problemas respiratorios mientras usa medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (como ácido acetilsalicílico) y observa una reacción similar con este medicamento, consulte a su médico de inmediato.

Deje de tomar este medicamento y consulte a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cansancio leve, insomnio, mareos, náuseas, molestias gastrointestinales y vómitos, nerviosismo.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

- Disminución del apetito, aumento de la presión arterial, trastornos circulatorios periféricos, dolor de cabeza, palpitaciones, trastornos de la secuencia de los latidos del corazón (arritmias ventriculares) y opresión del corazón (molestias anginosas).
- Ligero aumento de ciertas enzimas hepáticas (transaminasas séricas)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas)

- Cambios en el recuento sanguíneo, como disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia) o disminución grave de ciertos glóbulos blancos.
Esto puede manifestarse en hematomas o sangrado sin explicación.
- Somnolencia, alucinaciones, desarrollo de dependencia en caso de abuso.
- Aumento de la presión intraocular, dilatación de las pupilas que puede expresarse con problemas de visión.
- Insuficiencia hepática.
- Muy raramente se han notificado casos de reacciones cutáneas graves.
- Dificultad para orinar, especialmente en hombres con agrandamiento de la próstata.

Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy poco comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formulación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.

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 inserto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Para reportar cualquier reacción adversa a este medicamento, por favor contáctenos a BONAPHARM S.A.C., Tlf.: 250-9043 ANX.: 120 en horarios de oficina o al Cel.: 952107480 en horarios fuera de oficina; o escríbanos a: farmacovigilancia@bonapharm.com.pe.

5. ¿Cómo conservar Gripacheck®?

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

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gripacheck®

- Los principios activos son Paracetamol, Dextrometorfano y Fenilefrina. Cada cápsula blanda contiene 325 mg de paracetamol, 10 mg de Bromhidrato de Dextrometorfano y 5 mg de Clorhidrato de Fenilefrina.
- Los demás componentes son: Macrogol 400, Propilenglicol, Povidona K30, Agua Purificada, Gelatina, Glicerol, Sorbitol Líquido (No cristizable), Amarillo Quinolina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gripacheck® se presenta como cápsulas de gelatina blanda de color amarillo, oblongas, transparentes que contienen líquido aceitoso claro. En envase blíster de Aluminio-PVC/PVDC incoloro.

Presentación en Caja de cartón con 4, 8, 12, 16, 20, 24, 30, 50 y 100 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Fecha de la Revisión del Texto

Julio 2023

Fabricado por:

SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD.

Survey N° 20/1, Vandalur, Kelambakkam Road,
Pudupakkam Village, Kancheepuram District -
603 103 – India.

Importado por:

BONAPHARM S.A.C.

Lima – Perú.

