

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Bronchogrip polvo para solución oral**

Paracetamol, Guaifenesina, Fenilefrina 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.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Bronchogrip y para qué se utiliza**

Bronchogrip contiene los siguientes principios activos:

- Paracetamol, que alivia el dolor (analgésico) y es eficaz contra dolores y molestias, incluyendo dolor de cabeza y dolor de garganta, y también ayuda a reducir la temperatura si usted tiene fiebre (antipirético).
- Guaifenesina, que es un expectorante para ayudar a fluidificar el moco (flema) cuando tiene tos productiva.
- Fenilefrina hidrocloreto, que es un descongestionante usado para reducir la inflamación de los conductos nasales, facilitando así la respiración.

Bronchogrip se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas del resfriado y la gripe, incluidos dolores y molestias, como dolor de cabeza, dolor de garganta, congestión nasal, escalofríos y fiebre. Fluidifica la mucosidad persistente (flema) y proporciona alivio contra la tos productiva en adultos y niños de 15 años o más.

Este medicamento solo debe usarse si usted presenta todos los síntomas siguientes: dolor y/o fiebre, nariz tapada y tos productiva.

Consulte a su médico si no mejora o si se siente peor después de 3 días.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bronchogrip

### No tome Bronchogrip si usted:

- Es alérgico a paracetamol, guaifenesina, fenilefrina hidrocloreto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene enfermedad hepática o renal severa.
- Tiene una afección cardíaca o un trastorno cardiovascular o problemas en la sangre, como anemia (bajo recuento de glóbulos rojos).
- Tiene presión arterial alta (hipertensión).
- Tiene tiroides hiperactiva (hipertiroidismo).
- Tiene diabetes.
- Tiene feocromocitoma (un tumor poco frecuente del tejido de la glándula suprarrenal).
- Está tomando antidepresivos tricíclicos como imipramina o amitriptilina.
- Está tomando beta-bloqueantes (ej. atenolol) o vasodilatadores (ej. hidralazina), que se usan para tratar la presión arterial alta (hipertensión).
- Está tomando otros productos que contienen paracetamol.
- Está tomando medicamentos antidepresivos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o los ha tomado en los últimos 14 días (medicamentos como la moclobemida, fenelzina, isocarboxazida y tranilcipromina).
- Tiene glaucoma de ángulo cerrado (presión alta en los ojos).
- Tiene dificultad para orinar, una próstata agrandada u otros problemas de próstata.
- Actualmente está tomando otros medicamentos descongestionantes (ej. efedrina y xilometazolina) o estimulantes (ej. dexanfetamina).

### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Bronchogrip si usted:

- Tiene mucha tos o asma, o está acompañada de fiebre, sarpullido o dolor de cabeza persistente. Consulte a su médico si su tos dura más de 5 días o si reaparece.
- Tiene trastornos circulatorios, como una afección llamada Fenómeno de Raynaud, que consiste en una mala circulación en los dedos de las manos y los pies.
- Tiene angina u otras enfermedades cardiovasculares.
- Tiene un trastorno autoinmune llamado miastenia gravis, donde los músculos se cansan y debilitan fácilmente.
- Tiene una glándula prostática agrandada, ya que esto puede causar más dificultad para orinar.
- Tiene graves problemas estomacales o intestinales.
- Tiene enfermedad hepática o renal.
- Está tomando un supresor de la tos.
- Tiene dificultades para dormir (insomnio), nerviosismo, fiebre, temblores y/o convulsiones.
- Tiene intolerancia a algunos azúcares.
- Tiene fenilcetonuria, un trastorno metabólico hereditario raro.

### Debe consultar a su médico si:

- Desarrolla fiebre elevada.
- Desarrolla signos de otra infección como sensación de malestar, sudores nocturnos, cansancio, dolor o hinchazón.
- Sus síntomas no mejoran después de tres días.

### Niños y adolescentes

No dar este medicamento a niños menores de 15 años.

## Uso de Bronchogrip con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de tomar Bronchogrip:

- Si está tomando probenecid, hable con su médico ya que es posible que deba reducirse la dosis de Bronchogrip.
- Medicamentos para tratar los niveles altos de colesterol que reducen la cantidad de grasa en la sangre como la colestiramina.
- Medicamentos para controlar náuseas y vómitos, como la metoclopramida o la domperidona.
- Medicamentos llamados anticoagulantes, que se usan para diluir la sangre, como warfarina u otras cumarinas - puede tomar dosis ocasionales de paracetamol pero debe consultar a su médico si necesita tomarlo regularmente.
- Barbitúricos (para epilepsia o para ayudarlo a dormir), como fenobarbitonas.
- Antidepresivos tricíclicos como imipramina y amitriptilina.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como moclobemida, fenelzina, isocarboxazida y tranilcipromina, que se usan para tratar la depresión.
- Medicamentos para tratar problemas cardíacos o circulatorios, o para disminuir la presión sanguínea (ej. digoxina, guanetidina, reserpina, metildopa).
- Aspirina u otros AINEs (Medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos).
- Medicamentos para tratar la migraña (ej. ergotamina y metisergida).
- Zidovudina, ya que esto podría causar problemas en la sangre (bajo recuento de glóbulos blancos).
- Fenotiazinas usadas como sedantes (ej. clorpromazina, periciazina y flufenazina).
- Otros productos para la gripe o resfriados, o descongestionantes que contengan aminas simpaticomiméticas.
- Si va a hacerse análisis de sangre u orina, ya que tomar este medicamento puede afectar los resultados.
- Si va a someterse a anestesia general, ya que esto puede causar cambios en el ritmo cardíaco.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

## Bronchogrip con alcohol

No beba alcohol si toma este medicamento.

## 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 producto no debe usarse durante el embarazo o la lactancia sin consejo médico.

## Conducción y uso de máquinas

Este producto puede causar mareos. Si se siente mareado, no conduzca ni maneje maquinaria.

## Bronchogrip 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 2,1g de sacarosa (azúcar) por sobre.

## Bronchogrip contiene aspartamo (E951)

Este medicamento contiene 12 mg de aspartamo por sobre.

El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial si tiene fenilcetonuria, un trastorno genético poco común en el que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla correctamente.

### **Bronchogrip contiene sodio**

Este medicamento contiene 129 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por sobre. Esto equivale al 6,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo tomar Bronchogrip**

Siga exactamente las instrucciones de administración descritas en este prospecto o según lo indicado por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Vía oral.

#### Adultos, ancianos y niños de 15 años o más

La dosis recomendada es de 1 sobre cada 4 a 6 horas, según sea necesario. No tome más de 4 sobres (4 dosis) en un período de 24 horas.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No administrar a niños menores de 15 años.

Vierta el contenido de 1 sobre en una taza estándar. Llene la taza hasta debajo del borde con aproximadamente 250 ml de agua caliente que no hierva. Revuelva hasta que se disuelva y deje enfriar hasta una temperatura que pueda beberse. Beba toda la solución amarilla en 1 hora y media.

No exceda la dosis indicada. Si los síntomas persisten durante más de 3 días o empeoran, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Bronchogrip del que debiera**

En caso de sobredosis o intoxicación accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Se debe buscar asesoramiento médico inmediato en caso de sobredosis, debido al riesgo de daño hepático irreversible. Hable con un médico de inmediato si toma demasiado medicamento incluso si se encuentra bien. Esto se debe a que demasiado paracetamol puede causar daño hepático grave y tardío.

Diríjase a las urgencias del hospital más cercano. Lleve el medicamento y este prospecto con usted.

#### **Si olvidó tomar Bronchogrip**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

La mayoría de las personas no tiene ningún efecto secundario mientras toma este medicamento. Sin embargo, si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios, o sucede algo inusual, deje de tomar el medicamento de inmediato y consulte a su médico o farmacéutico.

Las siguientes reacciones adversas representan las reacciones adversas más comunes, aunque las frecuencias reales no están disponibles:

- Dificultad para dormir (insomnio)
- Diarrea, náuseas
- Nerviosismo, temblores, irritabilidad, inquietud o excitabilidad
- Aumento en la presión arterial con dolor de cabeza, mareos, vómitos y latidos irregulares del corazón (palpitaciones).

La frecuencia de las siguientes reacciones es desconocida, pero se consideran raras:

- Reacciones alérgicas que pueden ser graves, como erupción cutánea, descamación de la piel, picor, zonas de la piel enrojecidas e hinchadas, a veces con dificultad para respirar o hinchazón de la boca, labios, lengua, garganta o cara
- Problemas respiratorios, estos son más probables si los ha experimentado antes al tomar otros analgésicos como la aspirina o el ibuprofeno
- Trastornos estomacales (dolor o malestar), náuseas, vómitos, diarrea
- Hormigueo o piel fría
- Problemas de hígado
- Latidos del corazón más rápidos o irregulares
- Aumento agudo de la presión dentro del ojo, pupila del ojo agrandada
- Problemas o dolor al tragar agua.

La frecuencia de las siguientes reacciones es desconocida pero se considera que es muy rara:

- Mayor propensión a sangrar, hematomas, fiebre e infecciones, como dolor de garganta y úlceras, debido a cambios en su sangre.

Se han informado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

Si ha experimentado previamente una reacción alérgica (hipersensibilidad) al tomar descongestionantes, supresores del apetito y estimulantes, puede tener un mayor riesgo de desarrollar una reacción alérgica al tomar este producto.

### **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: [www.notificaram.es](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 Bronhogrip**

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el envase y en el sobre. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

No almacenar a más de 25°C.

Después de la reconstitución con agua caliente, la solución es estable durante 1 hora y media.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Qué contiene Bronchogrip**

Cada sobre contiene los principios activos: Paracetamol (500 mg), Guaifenesina (200 mg) y Fenilefreina hidrocloreto (10 mg).

Los demás componentes son: sacarosa, ácido cítrico (E330), ácido tartárico (E334), ciclamato sódico (E952), citrato sódico (E331), acesulfamo potásico (E950), aspartamo (E951), aroma de mentol en polvo [contiene mentol natural, maltodextrina de maíz y goma arábiga (E414)], aroma de limón [contiene preparación aromatizante, sustancia aromatizante natural, maltodextrina de maíz, goma arábiga E414, citrato sódico E331, ácido cítrico E330 e hidroxianisol butilado E320 (0,01%)], aroma de zumo de limón [contiene preparación aromatizante, sustancia(s) aromatizante(s) natural(es), maltodextrina, almidón modificado E1450 e hidroxianisol butilado E320 (0,03%)], amarillo de quinolina (E104).

### **Aspecto de Bronchogrip y contenido del envase**

Bronchogrip es un polvo para solución oral, de color blanquecino y un característico olor cítrico/mentolado, en sobres.

La solución reconstituida es de color amarillo opalescente con un característico olor cítrico/mentolado.

Bronchogrip está disponible en envases de 5, 6, 10, 14, 15 o 20 sobres, aunque no todos los tamaños de envases pueden comercializarse.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la Autorización de Comercialización:

Perrigo España, S.A.

Pza. Xavier Cugat, 2 - Edif. D, Pl. 1ª

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

#### Responsable de la fabricación:

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26, Nazareth

9810 Bélgica

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

Croacia	Coldrex ComboGrip 500mg/200mg/10mg prašak za oralnu otopinu
Estonia	Coldrex Lemon & Menthol
Hungría	Coldrex Plus köhögés elleni porbelsőleges oldathoz

Letonia	Hotex 500 mg/200 mg/10 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Lituania	Coldrex Lemon & Menthol
Portugal	Antigrippine Trieffect Tosse 500mg+10mg+200mg Pó para solução oral
Eslovenia	Paracetamol/gvaifenezin/fenilefrin Adriatic BST 500 mg/200 mg/10 mg prašek za peroralno raztopino
España	Bronchogrip polvo para solución oral

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2022.