

Prospecto: información para el usuario

Farsicold 650 mg/20 mg/4 mg granulado para solución oral EFG
Paracetamol/ Dextrometorfano/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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un 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 Farsicold y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Farsicold
3. Cómo tomar Farsicold
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Farsicold
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Farsicold y para qué se utiliza

Farsicold es un medicamento que contiene tres activos en asociación: paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo, y clorfenamina que reduce la secreción nasal.

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 14 años, 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.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora 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 Farsicold

No tome Farsicold si:

- es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6,
- padece de insuficiencia respiratoria, tos asmática y tos acompañada de expectoración.

- padece alguna enfermedad del hígado o riñón grave,
- está o ha estado recientemente en tratamiento con otros medicamentos, como por ejemplo: medicamentos para la depresión, medicamentos para el tratamiento del Parkinson, tratamiento con linezolid (antibiótico) o con procarbazina (para el tratamiento del cáncer). (Ver epígrafe “*Otros medicamentos y Farsicold*”).
- 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 Farsicold*”.

Antes de empezar a tomar Farsicold, debe consultar a su médico o farmacéutico si:

- tiene enfermedades del riñón, corazón o del pulmón,
- en pacientes con anemia,
- padece enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad,
- es usted asmático y sensible al ácido acetilsalicílico,
- es sensible (alérgico) a un antihistamínico, porque pueden ser sensible a otros (como puede ser clorfenamina),
- tiene hipertensión (tensión arterial elevada), glaucoma (presión ocular elevada), hipertiroidismo, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria,
- padece dermatitis atópica.

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento.

No tome este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema 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 provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

Consulte los epígrafes “*Otros medicamentos y Farsicold*” y “*Toma de Farsicold con alimentos, bebidas y alcohol*”.

Los alcohólicos crónicos deberán tener la precaución de no tomar más de 3 sobres al día (2 g de paracetamol).

No tome este medicamento simultáneamente con otros que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado.

Este medicamento produce sedación. Evite el consumo de bebidas alcohólicas y de determinados medicamentos mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que pueden potenciar este efecto. Los pacientes sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

En raras ocasiones se pueden producir reacciones graves en la piel con: enrojecimiento, ampollas o erupciones. Si nota alguno de estos síntomas, cese el tratamiento y consulte con su médico.

Otros medicamentos y Farsicold

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Especialmente si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos 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 o quinidina.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Se debe separar la administración de Farsicold un mínimo de 14 días después de terminar el tratamiento con algunos medicamentos para tratar la depresión (moclobemida, tranilcipromina, fluoxetina, paroxetina, bupropión); medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (selegilina), y medicamentos para tratar otras enfermedades, como cáncer (procarbazina), e infecciones (linezolid, furazolidina).
- Medicamentos para tratar la depresión, denominados antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (como maprotilina).
- Medicamentos para la esquizofrenia (como haloperidol).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central, como los empleados para el insomnio o la ansiedad, para el Parkinson, o para la alergia.
- Medicamentos que tienen como efecto adverso que dañan al oído (ototóxicos)
- Medicamentos que como efecto adverso, producen alergia a la luz (fotosensibilizantes).
- Medicamentos utilizados para el alivio del dolor y la inflamación (celecoxib, parecoxib, valdecoxib).
- Medicamentos utilizados para aumentar la secreción de moco.
- 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 el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Farsicold:

- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Farsicold puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38° C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Farsicold 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.

La utilización de medicamentos que contienen paracetamol (como Farsicold) 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).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 Farsicold.

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en menores de 14 años, debido a la dosis de sus principios activos.

Conducción y uso de máquinas

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

Farsicold contiene sodio:

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben de tener en cuenta que este medicamento contiene 26,3 mg (1,1 nmoles) de sodio por sobre

Farsicold 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.

Farsicold contiene amarillo anaranjado S (E-110):

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Farsicold

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Farsicold de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

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

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

Farsicold es un medicamento destinado a uso oral.

Se debe verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua y remover su contenido hasta que esté disuelto. Se puede añadir azúcar o miel según sus preferencias. Por la noche, tomar preferentemente antes de acostarse.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 14 años: 1 sobre cada 6 u 8 horas (3 ó 4 veces al día), según necesite. Preferentemente tome 1 sobre antes de acostarse. No tome más de 4 sobres al día.

Pacientes con insuficiencia hepática: 1 sobre cada 8 horas. No tome más de 3 sobres al día. Consulte con su médico.

Pacientes con insuficiencia renal: no puede tomar este medicamento debido a la dosis de paracetamol 650 mg.

Iniciar el tratamiento al aparecer los primeros síntomas y se suspenderá a medida que éstos desaparezcan.

Si no mejora o empeora después de 5 días seguidos de tratamiento (3 para la fiebre o los adolescentes) debe consultar al médico. (Ver sección 1. “*Qué es Farsicold y para qué se utiliza*”).

Si toma más Farsicold 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. Puede sentir 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. En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de andar.

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

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

- Frecuentemente: sedación y somnolencia.

- Raramente pueden producirse pesadillas, insomnio, excitación, nerviosismo e inquietud (hiperactividad psicomotora), más comunes en niños y ancianos. Vértigo e hipotensión especialmente en los ancianos.
- Muy raramente, molestias gastrointestinales, como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos e indigestión (dispepsia), confusión, mareo, alteraciones visuales, aumento de la sensibilidad al sol, sequedad de boca, dolor de garganta y dificultad para orinar. También se han descrito erupciones cutáneas y reacciones alérgicas graves, como reacción anafiláctica, hipersensibilidad, angioedema (hinchazón de determinadas zonas de la piel), prurito, urticaria, rash así como aumento de las transaminasas. Dosis altas o tratamientos prolongados son tóxicos para el hígado.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos adversos. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

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.

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

5. Conservación de Farsicold

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C

No utilice este medicamento 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 Farsicold

Los principios activos son: paracetamol 650 mg, clorfenamina maleato 4 mg y dextrometorfano hidrobromuro 20 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, ciclamato sódico, citrato sódico, amarillo anaranjado S (E-110), sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, polisorbato 80, povidona K 30, dióxido de titanio (E-171), aroma de limón, amarillo quinoleína (E-104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado para solución oral de color amarillo y sabor a limón.

Cada envase contiene 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

Farmasierra Laboratorios, S.L

Ctra. de Irún km 26,200

San Sebastián de los Reyes, 28709 (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Farmasierra Manufacturing S.L.

Ctra. de Irún km 26,200

San Sebastián de los Reyes, 28709 (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

Otras fuentes de información

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/>