Prospecto: información para el paciente

KALOBA®
comprimidos recubiertos con película
Extracto de *Pelargonium sidoides*

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 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es KALOBA comprimidos y para qué se utiliza

KALOBA comprimidos, son comprimidos recubiertos con película con 20 mg de extracto (líquido) desecado de la raíz de *Pelargonium sidoides* DC (1:8-10) EPs® 7630. Agente de extracción: Etanol 11% (m/m).

Indicaciones terapéuticas:
KALOBA comprimidos es un medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del resfriado común, basado en el uso tradicional.
Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.
Pertenece al grupo farmacoterapéutico de los medicamentos para el resfriado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar KALOBA comprimidos

No tome KALOBA comprimidos:
- Si es alérgico (hipersensible) al extracto de Pelargonium sidoides o a alguno de los ingredientes de KALOBA comprimidos ver sección 6).
- Usted no debe tomar KALOBA comprimidos recubiertos si tiene una enfermedad grave de hígado.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar KALOBA comprimidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 1 semana de tratamiento o si tiene fiebre durante varios días, disfunción hepática de diferente origen, dificultad para respirar o esputos sanguinolentos, suspenda el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico.

Niños
Este medicamento no debe ser administrado a niños menores de 6 años.

Uso de KALOBA comprimidos con otros medicamentos
No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando,ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia
KALOBA comprimidos recubiertos no debe tomarse durante el embarazo y la lactancia por no disponer de suficientes datos sobre el uso de este medicamento en estas circunstancias.

Importante para la mujer
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 tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No es probable que KALOBA comprimidos afecte a su habilidad para conducir o utilizar maquinaria.

KALOBA comprimidos contiene Lactosa monohidrato.

Si su médico le ha informado que tiene intolerancia a algún azúcar, contacte con su médico antes de tomar este medicamento. Cada comprimido contiene 20 mg de lactosa monohidrato.

3. Cómo tomar KALOBA 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.

KALOBA comprimidos es una preparación de uso por vía oral.

Si su médico no le prescribe de otra forma, la dosis diaria es la siguiente:

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 comprimido, 3 veces al día (desayuno, comida y cena).
- Niños de 6 a 12 años: 1 comprimido, 2 veces al día (desayuno y cena).

Los comprimidos deben ser tragados con líquido (preferiblemente un vaso de agua). No tome los comprimidos en posición acostada.

Durante cuánto tiempo debe tomar KALOBA comprimidos
La duración recomendada del tratamiento es de 7 días. Se puede continuar con el tratamiento 2-3 días para prevenir recaídas. El tratamiento no debe exceder de 2 semanas como máximo.

Si toma más KALOBA comprimidos del que debe
No se conocen síntomas por sobredosificación hasta la fecha.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar KALOBA comprimidos
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe el tratamiento con KALOBA comprimidos recubiertos tal como está indicado en este prospecto o prescrito por su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La siguiente lista de efectos adversos comprende todas las reacciones que han ocurrido durante el tratamiento con KALOBA comprimidos.

Efectos no comunes (afectan a más de 1 por cada 1000 personas tratadas pero a menos de 1 por 100): Se pueden producir problemas gastrointestinales como dolor de estómago, quemazón, náuseas o diarrea.
Efectos raros (afectan a más de 1 por cada 10.000 personas tratadas pero a menos de 1 por 1000): • Puede ocurrir sangrado leve de las encías o nariz. • En casos raros reacciones de hipersensibilidad (alergia) (ej.: erupciones en la piel (rash dérmico), urticaria, picor de la piel y mucosas). Estas reacciones también pueden ocurrir en la primera toma.
En casos muy raros (afectan a una o menos de cada 10.000 personas tratadas): pueden ocurrir reacciones serias de hipersensibilidad con hinchazón de la cara, dificultad para respirar y caída de la presión sanguínea.
Frecuencia desconocida: Disfunción hepática de diferente origen. La relación causal entre esta observación y la toma del producto no ha sido demostrada.

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. 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 KALOBA comprimidos

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

No utilice KALOBA comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de Cad.:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que ya 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 KALOBA comprimidos recubiertos con película:
El principio activo son 20 mg de extracto (líquido) desecado de la raíz de *Pelargonium sidoides* DC (1:8-10) (EPs® 7630). El agente de extracción es etanol 11% (m/m).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los demás componentes (excipientes) son:
Maltodextrina, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice precipitada, estearato magnésico, hipromelosa 5 mPas, polietilenglicol (macrogol 1500), óxido de hierro (III) amarillo E 172, óxido de hierro (III) rojo E172, dióxido de titanio E171, talco, simeticona, metilcelulosa, ácido sórbico.

Aspecto del producto y contenido del envase
KALOBA comprimidos recubiertos con película, se presenta envasado en blisters y puede encontrarse en cajas de 21, 42 y 63 comprimidos. Puede que no todas las presentaciones estén comercializadas.

Titular de la autorización y responsable de la fabricación
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe / Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.A.U.
Avenida de la Industria, 4. Edificio 2, escalera 1, 2ª planta.
28108 Alcobendas, Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

La información detallada y actualizada sobre este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios