

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es KALOPA gotas orales y para qué se utiliza

KALOPA gotas orales es una solución de extracto líquido de la raíz de *Pelargonium sidoides* DC (1:8-10) (EPs® 7630) (agente de extracción: Etanol 11% (m/m)) que se toma en gotas.

Indicaciones terapéuticas:

KALOPA gotas orales es un medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del resfriado común basado en el uso tradicional.

Pertenece al grupo farmacoterapéutico de los medicamentos para el resfriado.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar KALOPA gotas orales

No tome KALOPA gotas orales:

- Si es alérgico (hipersensible) al extracto de *Pelargonium sidoides* o a alguno de los ingredientes de KALOPA gotas orales (ver sección 6).
- Si tiene enfermedades severas de hígado, ya que no se dispone de experiencia suficiente en estas áreas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar KALOPA gotas orales.

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 1 semana de tratamiento, en caso de aparición de fiebre, disfunción hepática de diferente origen, respiración difícil o esputos sanguinolentos, consulte inmediatamente a su médico.

Niños

Este medicamento no es adecuado para su uso en niños menores de 6 años.

Uso de KALOPA gotas orales con otros medicamentos

No se conocen interacciones con otros medicamentos hasta la fecha.

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

KALOPA gotas orales 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

Es improbable que KALOPA gotas orales afecte a su habilidad para conducir o utilizar maquinaria.

KALOPA gotas orales contiene 12% (v/v) de etanol (alcohol)

En posología recomendada para niños de 6 a 12 años, esta cantidad se corresponde con 84 mg de alcohol por dosis de 20 gotas (1 ml), lo que equivale a 1.8 ml de cerveza y 0.7 ml de vino.

Esta declaración tiene como finalidad informar a los padres y a los niños de que el producto contiene un nivel bajo de alcohol.

En posología para adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años, esta cantidad corresponde con 125 mg de alcohol por dosis de 30 gotas (1,5 ml), lo que equivale a 2.7 ml de cerveza o 1.1 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe ser tenido en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

3. Cómo tomar KALOPA gotas orales

KALOPA gotas orales es una preparación líquida de uso por vía oral.

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

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

- a) Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: 30 gotas 3 veces al día
- b) Niños de 6 a 12 años: 20 gotas 3 veces al día

Tome las gotas con algún líquido por la mañana, al mediodía y por la noche.

Para facilitar la salida de las gotas, mantenga el frasco vertical y, si es necesario, dé un ligero golpecito en la base del frasco.

Durante cuánto tiempo debe tomar KALOPA gotas orales

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 KALOPA gotas orales del que debe

No se conocen casos de sobredosificación hasta la fecha.

Si olvidó tomar KALOPA gotas orales

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe el tratamiento con KALOPA gotas orales 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 KALOPA gotas orales:

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): <ul style="list-style-type: none">• Puede ocurrir sangrado leve de las encías o nariz.• En casos raros reacciones de alergia (ej.: 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 KALOPA gotas orales

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

No utilice KALOPA gotas orales después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de Cad.: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve su medicamento en un lugar fresco por debajo de 30°C.

Desechar los envases a los seis meses de la fecha de apertura.

Después de un largo periodo de tiempo desde su fabricación, los extractos a base de plantas en forma líquida pueden volverse turbios, aunque esto no tiene ningún efecto sobre la efectividad del producto. Ya que KALOPA gotas orales es un producto natural, pueden darse pequeñas variaciones de color y sabor.

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 KALOPA gotas orales:

El principio activo es un extracto líquido de *Pelargonium sidoides* DC (EPs® 7630).

Cada 10 g (= 9.75 ml) de gotas orales contienen como principio activo 8.0 g de extracto líquido de la raíz de *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630), obtenido con etanol 11% (m/m) con una relación planta seca / extracto (1:8-10).

Los demás componentes son:

Etanol 12% (v/v) que corresponde a 84 mg por ml de solución

Glicerol 174 mg por ml de solución

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto es una solución transparente que se envasa en frascos de vidrio marrón, con un dispensador de gotas y tapón a rosca.

KALOPA gotas orales puede encontrarse en frascos de 20, 50 y 100 ml de solución. Puede que no todas las presentaciones estén comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe / Alemania

Puede solicitar 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/>