

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

### **Respidina expectorante junior 6 mg/ml + 20 mg/ml solución oral**

Pseudoefedrina hidrocloreto / Guaifenesina

**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.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Respidina expectorante junior y para qué se utiliza**

Respidina expectorante junior es una asociación de pseudoefedrina y guaifenesina. La pseudoefedrina actúa como descongestionante nasal y la guaifenesina es un expectorante que ayuda a la expulsión de flemas (mocos).

Este medicamento se utiliza para aliviar la congestión nasal y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes en niños de 7 a 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Respidina expectorante junior**

##### **No tome Respidina expectorante junior:**

- Si es alérgico a la pseudoefedrina, a la guaifenesina, a otros simpaticomiméticos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de hipertensión grave (presión arterial muy elevada) o enfermedad de las arterias coronarias grave.
- Si se encuentra en el primer trimestre del embarazo.
- Si está o ha estado en tratamiento con otros medicamentos tipo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) en las 2 últimas semanas (ver apartado “Toma de Respidina expectorante junior con otros medicamentos”).
- Niños menores de 7 años.

## **Advertencias y precauciones**

- Si después de 5 días de tratamiento no mejora o tiene tos, o va acompañada de fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente, debe dejar el tratamiento y consultar con su médico.
- Si le van a operar debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Respidina expectorante junior:

- Si padece:
  - Hipertiroidismo
  - Diabetes
  - Enfermedad cardiovascular, como arritmias e isquemia cardiaca
  - Hipertensión leve o moderada
  - Presión ocular alta (glaucoma)
  - Agrandamiento de la próstata en el hombre, dificultad para orinar, obstrucción urinaria
  - Enfermedad o trastorno moderado o grave del riñón.
- Si tiene tos crónica o persistente, como la debida al asma, o cuando la tos va acompañada de gran secreción de flemas.

Con Respidina expectorante junior, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Respidina expectorante junior y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Respidina expectorante junior, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Respidina expectorante junior y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Se recomienda no emplear al mismo tiempo con medicamentos para la tos o la congestión nasal. Consulte el apartado “Toma de Respidina expectorante junior con otros medicamentos”.

## **Niños y adolescentes**

Debido a la cantidad de pseudoefedrina que contiene este medicamento los menores de 7 años no deben tomarlo.

## **Pacientes mayores de 60 años**

Los mayores de 60 años pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos de la pseudoefedrina. La sobredosis puede causar alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones y muerte en estos pacientes.

## **Interferencias con pruebas analíticas**

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

## **Toma de Respidina expectorante junior con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos) ya que pueden hacer que la pseudoefedrina se elimine de manera más lenta y aumente su efecto y su toxicidad.
- Anestésicos por inhalación ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón.
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina, metildopa, guanetidina) ya que puede disminuir la eficacia de estos medicamentos.
- Medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) que incluyen antidepresivos como tranilcipromina, moclobemida, medicamentos para la enfermedad de Parkinson como selegilina: ya que pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina, provocando aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza. Se debe evitar la administración conjunta de estos medicamentos e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO.
- Anticancerosos como procarbazona o antiinfecciosos como linezolidina ya que pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina.
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas) ya que pueden causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o alteración del ritmo del corazón (arritmias).
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardiaco.
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides) ya que los efectos tanto de las hormonas como de la pseudoefedrina pueden verse aumentados.
- Levodopa (utilizado para el tratamiento del Parkinson) ya que puede aumentar el ritmo del corazón (arritmias).
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho) ya que se pueden ver reducidos los efectos de los nitratos.
- Otros medicamentos pertenecientes al grupo de la pseudoefedrina (medicamentos simpaticomiméticos), ya que pueden potenciar los efectos de ésta.

El uso simultáneo de cocaína con este medicamento, además de estimular en sistema nervioso, puede aumentar los efectos sobre el corazón y el riesgo de efecto adversos.

La guaifenesina no debe combinarse con medicamentos supresores de la tos, ya que puede aumentar los efectos secundarios.

### **Toma de Respidina expectorante junior con alimentos y bebidas**

No tomar con zumo de naranja amarga porque puede producir una crisis hipertensiva.

### **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.

No debe tomar este medicamento durante el primer trimestre del embarazo, está contraindicado.

La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si nota mareos o vértigos durante el tratamiento con este medicamento, no debe conducir.

### **Respidina expectorante junior 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.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3 g de sacarosa por cada dosis de 5 ml.

Puede producir caries.

#### **Respidina expectorante junior contiene amarillo anaranjado (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.

#### **Respidina expectorante junior contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216)**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

#### **Respidina expectorante junior contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control como positivo.

### **3. Cómo tomar Respidina expectorante junior**

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.

#### **Uso en niños y adolescentes**

La dosis recomendada en niños de entre 7 y 12 años (peso aproximado entre 21,5 kg y 43 kg) es 5 ml cada 8 horas (3 veces al día).

Los niños menores de 7 años no deben tomar este medicamento, está contraindicado.

La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible. El tratamiento no deberá continuar una vez desaparecidos los síntomas.

Este medicamento se administra por vía oral utilizando el vasito dosificador que se incluye. Utilice el vasito graduado para medir la dosis exacta. Lavar el vasito después de cada toma.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada toma, tomar el medicamento en las comidas y beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

La toma de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Si el medicamento se toma por la noche, se debe tomar unas horas antes de acostarse para reducir la posibilidad de insomnio en pacientes con dificultades para dormir.

#### **Si toma más Respidina expectorante junior del que debe**

Los síntomas por sobredosis de pseudoefedrina pueden incluir: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, alteración

del ritmo del corazón (arritmias) y dificultad para orinar. En casos más graves se pueden producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis, delirio), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

Los síntomas por sobredosis de guaifenesina pueden incluir náuseas y vómitos y en caso de abuso de medicamentos con guaifenesina pueden aparecer piedras en el riñón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, 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 sufren.

Durante el período de utilización de este medicamento, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Con mayor frecuencia: nerviosismo, inquietud, dificultad para dormir, ansiedad, temblor. Alteración del gusto.
- Con menor frecuencia: hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo y vértigo, dolor de cabeza, movimientos descoordinados, temblor, somnolencia, dilatación de las pupilas, latidos rápidos del corazón, tensión arterial elevada. Náuseas, vómitos, diarrea con sangre, estreñimiento, molestias gastrointestinales. Dermatitis, urticaria, erupción cutánea. Dificultad o dolor al orinar. Aumento de la sudoración, palidez y debilidad.
- En raras ocasiones: alucinaciones, pesadillas, chillidos y confusión en niños, insomnio. Alteraciones del ritmo del corazón y latidos lentos. En casos muy raros, infarto y, a dosis muy elevadas, convulsiones, confusión y dolor de cabeza. Dificultad respiratoria, diarrea.
- Frecuencia “No conocida”: Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica). Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

#### **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: <https://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 Respidina expectorante junior**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.  
Desechar a los 12 meses tras su apertura.

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 Respídina expectorante junior

- Los principios activos son pseudoefedrina hidrocloreuro y guaifenesina: Cada ml de solución oral contiene 6 mg de pseudoefedrina hidrocloreuro y 20 mg de guaifenesina.
- Los demás componentes (excipientes) son: glicerol (E-422), sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), amarillo anaranjado S (E-110), amarillo de quinoleína (E-104), aroma de plátano, sacarina sódica (E-954) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Respídina expectorante junior es una solución transparente de color amarillo y aroma de plátano.

El medicamento se presenta en:

- Frasco de vidrio topacio con un contenido en solución oral de 120 ml provisto de tapón metálico.
- Frascos de polietilentereftalato topacio con un contenido en solución oral de 120 ml provisto de tapón de polipropileno.

Cada envase está provisto de un vasito dosificador con una graduación que oscila desde 2,5 ml hasta 15 ml.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>