

## Prospecto: información para el paciente

### AMIDRIN 1 mg/ml solución para pulverización nasal Xilometazolina hidrocloreto

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Amidrin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amidrin
3. Cómo usar Amidrin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amidrin
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Amidrin y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos denominados simpaticomiméticos. Es un medicamento descongestivo nasal.

Contiene xilometazolina como principio activo. La xilometazolina administrada en forma de pulverización en la nariz, produce constricción de los vasos sanguíneos a nivel local, descongestionando la mucosa nasal.

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal, en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amidrin

##### No use Amidrin

- Si es alérgico a la xilometazolina, a otros descongestivos nasales o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han realizado recientemente alguna operación en el cerebro a través de la nariz o de la boca

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si:

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).

- Ha padecido o padece, aunque solo le hubiera ocurrido una vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
  - Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus).
  - Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial).
  - Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio.
  - Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática).
  - Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo).
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma.

En casos raros la xilometazolina, debido a que sus efectos son temporales y a su uso prolongado, puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla; esto se conoce como efecto rebote.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche. No exceder la dosis recomendada en el apartado “3. Cómo usar Amidrin”.

Para evitar contagios, el medicamento no se debe utilizar por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo.

### ***Niños***

No utilizar en menores de 12 años sin consultar al médico.

Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento.

### ***Mayores de 65 años***

Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

### **Uso de Amidrin con otros medicamentos**

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

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las 2 últimas semanas los siguientes medicamentos, ya que puede producir aumento de la tensión arterial:

- medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO))
- un medicamento utilizado para bajar la tensión arterial llamado metildopa.

Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Este medicamento no se debe usar durante el embarazo ni durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar problemas en este sentido, si nota somnolencia o mareos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas.

### **Amidrin contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

## **3. Cómo usar Amidrin**

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

1 - 2 aplicaciones en cada fosa nasal cada 8 –10 horas (hasta 3 veces al día).

Uso en niños

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 12 años sin consultar al médico.

Mayores de 65 años

Deben consultar a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

### Cómo usar

Este medicamento se utiliza por vía nasal.

Antes de su aplicación, debe eliminar los fluidos nasales existentes, sonándose bien la nariz.

La solución se aplica manteniendo la cabeza recta.

Retire la tapa protectora del envase.

Introduzca el extremo superior del envase en posición vertical en el orificio nasal. Se presiona las paredes del frasco de forma breve y firme, mientras inspira a través de la nariz. Retire el envase sin dejar de presionarlo. Repetir la operación en el otro orificio nasal.

Para evitar contagios, después de cada uso y antes de cerrar el envase, debe limpiar el extremo del aplicador con un paño limpio y húmedo. Además, cada envase sólo debe ser utilizado por 1 persona. Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrúmpalo y consulte a su médico.

#### **Si usa más Amidrin del que debe**

En caso de administración de dosis excesivas o muy continuadas o en caso de una ingestión accidental, podrá notar: Dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, taquicardia, aumento de la tensión arterial o alteraciones del sueño.

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

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes son: Escorzor, sequedad y picor en la nariz y garganta, estornudos, náuseas y dolor de cabeza.

Los efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes son: Ansiedad, inquietud, alteraciones visuales transitorias, trastornos del sueño, taquicardia, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, exantema (enrojecimiento de la piel).

Al igual que otros descongestionantes nasales, el uso excesivo o continuado de este medicamento puede dar lugar a congestión nasal por efecto rebote.

#### **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 Amidrin**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Amidrin

- El principio activo es Xilometazolina hidrocloreto 1 mg/ml,
- Los demás componentes (excipientes) son: glicerol (E422), cloruro de benzalconio, esencia de Niauli, fosfato disódico, fosfato monosódico y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Amidrin se presenta en un estuche que contiene un frasco pulverizador de polietileno con 10 ml de solución para pulverización nasal.

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

Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.  
Grassot, 16 - 08025 Barcelona (España)

Logo FARDI

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015**

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/>