Prospecto: información para el usuario

Cortafriol Complex comprimidos recubiertos
Paracetamol/Pseudoefedrina/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 o si la fiebre persiste durante más de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cortafriol Complex y para qué se utiliza

Cortafriol Complex es un medicamento que contiene:
- Paracetamol: analgésico eficaz para aliviar el dolor y la fiebre.
- Pseudoefedrina: descongestionante que reduce la congestión nasal.
- Clorfenamina: antihistamínico que alivia la secreción nasal.

Cortafriol Complex está indicado en el alivio de los síntomas de los catarros y gripes, que cursen con fiebre, dolor leve o moderado, dolor de cabeza, congestión y secreción nasal, para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento o si la fiebre persiste durante más de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cortafriol Complex

No tome Cortafriol Complex

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece alguna enfermedad del hígado o riñón grave,
- si padece alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo),
- si tiene la tensión alta (hipertensión arterial),
- si padece glaucoma (elevación de la presión ocular),
- si padece alguna enfermedad grave de corazón (afecciones coronarias y arteriales graves), como enfermedad coronaria o angina de pecho,
- si padece taquicardias (latidos del corazón rápidos),

- si está en tratamiento con medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como son los medicamentos para la depresión o para tratar la enfermedad del parkinson (ver "*Toma de Cortafriol Complex con otros medicamentos")*,
- si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (utilizados para el tratamiento del asma o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón),
- si está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias),
- si está en el primer trimestre del embarazo,
- los niños y adolescentes menores de 12 años, no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

- No debe exceder la dosis recomendada en la sección 3. *Cómo tomar Cortafriol Complex.*
- Mientras esté tomando este medicamento, no se pueden tomar otros medicamentos que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado. Tampoco se pueden tomar otros medicamentos que contengan descongestivos nasales.
- Los pacientes sensibles a un antihistamínico, pueden ser sensibles también a otros antihistamínicos (como es la clorfenamina) y deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- La toma de paracetamol por pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño hepático.
- Los alcohólicos crónicos, no deben tomar más de 4 comprimidos de este medicamento al día.
- El paracetamol puede producir hepatotoxicidad, incluso a dosis terapéuticas, después de un corto período de tratamiento y en pacientes que no tengan insuficiencia hepática.
- Debe tomarse con precaución en pacientes con sensibilidad a la Aspirina o a los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cortafriol Complex:

- Si está tomando antidepresivos tricíclicos o medicamentos con efecto similar y le aparecen problemas gastrointestinales, debe dejar de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a un médico, porque se le podría producir íleo paralítico (detención de los movimientos normales de una parte del intestino).
- Si padece feocromocitoma, diabetes, asma (sensibles al ácido acetilsalicílico), dificultad para orinar debido a hipertrofia prostática (aumento anormal del tamaño de la próstata), enfermedades del hígado, del riñón, del corazón, del pulmón o anemia, debido a su contenido en paracetamol y a que la pseudoefedrina puede agravar dichas enfermedades o interferir con los medicamentos que las tratan.
- Personas de edad avanzada ya que por el contenido en pseudoefedrina y clorfenamina de este medicamento, les puede agravar si tienen enfermedades cardiacas. Además son especialmente susceptibles a los efectos adversos del medicamento. La probabilidad de que les produzca mareo, sedación, confusión, hipotensión o una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad, es mayor. La sobredosis que se puede producir en pacientes mayores de 60 años, puede causar alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones y muerte.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.
Este medicamento puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos 3 días antes de comenzar las pruebas de alergia e informar al médico.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes menores de 12 años.

Toma de Cortafriol Complex con otros medicamentos

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

En particular, si usted está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina u otras hidantoínas, metilfenobarbital, primidona).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida.
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión (barbitúricos), utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes.
- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol).
- Medicamentos para aumentar la eliminación de orina: diuréticos del asa (furosemida) y otros diuréticos que producen pérdida de potasio (diuréticos para tratar la hipertensión u otros).
- Medicamentos para evitar las náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfinpirazona.
- Medicamentos para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta) y arritmias (alteraciones del ritmo del corazón): propanolol.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina.
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los utilizados para el insomnio o la ansiedad).
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz).
- Acidificantes urinarios: cloruro de amonio.
- Alcalinizantes urinarios: bicarbonato sódico, citratos.
- Anestésicos por inhalación.
- Antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminooxidasa). *Ver sección 2. No tome Cortafriol Complex.*
- 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).
- Estimulantes del sistema nervioso: anfetaminas, xantinas.
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón).
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides).
- Levodopa (utilizado para el tratamiento del parkinson).
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho).
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazina (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.
- Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico. *Ver sección 2. Advertencias y precauciones.*
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (antidepresivos como tranilcipromina, moclobemida, para la enfermedad de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazina, o antiinfecciosos como linezolida) ya que debido al aumento de la liberación de catecolaminas pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina, pudiendo producir hipertensión grave, hiperpirexia y dolor de cabeza.

No utilizar con otros medicamentos indicados para el alivio de la congestión nasal.

El riesgo de toxicidad de paracetamol puede incrementarse en pacientes que estén tomando medicamentos potencialmente hepatotóxicos, tales como ciertos antiepilépticos (fenobarbital, fenitoína, carbamacepina, topiramato) y rifampicina.

El paracetamol puede aumentar el riesgo de hemorragias en pacientes que estén tomando medicamentos anticoagulantes, tales como warfarina y medicamentos antivitamina K, siendo necesario un control apropiado del paciente.

Pacientes que estén tomando flucloxacilina (medicamento para el tratamiento de las infecciones), puede producir acidosis metabólica cuando se toma de forma conjunta con paracetamol.

Toma de Cortafriol Complex con alimentos, bebidas y alcohol

La toma de paracetamol en pacientes que consumen alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.
El consumo de bebidas alcohólicas puede aumentar la somnolencia, por esta razón deberá evitarse el alcohol.
El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede favorecer la aparición de efectos adversos.
La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

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.
Cortafriol Complex con pseudoefedrina está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y no debería utilizarse durante el embarazo.
Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento ya que pasa a través de la leche materna y puede afectar al lactante.

Conducción y uso de máquinas

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

Uso en deportistas

Este medicamento contiene pseudoefedrina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Cortafriol Complex contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Cortafriol Complex

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 comprimido cada 6-8 horas (3 a 4 comprimidos al día) según necesidad. No se excederá de 4 comprimidos en 24 horas.

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes menores de 12 años.

Uso en pacientes de edad avanzada
Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Cómo tomar:

Cortafriol Complex se toma por vía oral. Se recomienda ingerir el comprimido con un poco de agua.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Si empeora, o la fiebre persiste durante más de 3 días, el dolor y los demás síntomas se mantienen durante más de 5 días, o nota nuevos síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si toma más Cortafriol Complex del que debe

Si ha tomado más Cortafriol del que debiera, acuda rápidamente a un centro médico, aunque no haya síntomas, ya que éstos son muy graves y se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: nerviosismo, mareos, vómitos, somnolencia, confusión, inquietud, irritabilidad, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal generalmente aparecen durante las primeras 24 horas de sobredosis con paracetamol.

La sobredosis de paracetamol puede producir citolisis hepática que puede derivar en insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía, coma y muerte.

Un aumento de los niveles de transaminasas hepáticas, lactato deshidrogenasa y bilirrubina con una reducción en el nivel de protrombina pueden ocurrir a las 12-48 horas de una sobredosis aguda.

Puede también derivar en pancreatitis e insuficiencia renal aguda, y pancitopenia (disminución del número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas en la sangre).

Otros síntomas de sobredosis pueden ser: respiración rápida, excitación, nerviosismo, temblores, convulsiones, palpitaciones, hipertensión (tensión alta), arritmias (latidos rápidos o irregulares) y dificultad en la micción.

En casos graves puede aparecer hipopotasemia (disminución del potasio en sangre), psicosis (trastorno mental con la percepción de la realidad alterada), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

Torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta, rubor, disnea (dificultad respiratoria, falta de aire), arritmias (latidos del corazón rápidos e irregulares), alucinaciones, convulsiones, insomnio e hipotensión (sensación de desmayo) son otros síntomas de sobredosis.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**): ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular: estos efectos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento. Dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales (que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos): náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.

- **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):** hipotensión (bajada de tensión), aumento de los niveles de transaminasas en sangre, malestar. Infarto de miocardio, arritmia ventricular (latidos irregulares del corazón), edema pulmonar (aumento del volumen de líquido en los pulmones) y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles).

  Excitación nerviosa (generalmente con dosis altas y más frecuente en ancianos y niños), que puede incluir síntomas como: inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones. Otros efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia son: latidos del corazón rápido o irregulares (generalmente con sobredosis), trastornos del hígado (con dolor de estómago o vientre, orina oscura o sangre en heces u otros síntomas tras pocos días de comenzar el tratamiento).

  Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc), fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina. Alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre: leucopenia, anemia aplásica, trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio; bajada o subida de tensión, edema (hinchazón), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

  Colitis isquémica (inflamación del colon asociada a problemas circulatorios en el intestino).

- **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):** enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), eritema, urticaria, ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas: neutropenia e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Se han comunicado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

- **Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):** ansiedad, irritabilidad, debilidad, hipertensión (subida de la tensión arterial) generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles, dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión), bradicardia grave (latidos del corazón muy lentos). También se puede producir shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida) y angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias). Alteraciones cutáneas: erupción cutánea, alteraciones hepatobiliares: hepatitis citolítica, que puede derivar en insuficiencia hepática aguda y alteraciones sanguíneas: agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos). El paracetamol puede producir también anemia hemolítica, en pacientes con un déficit de glucosa-6-fosfato desghidrogenasa.

  El paracetamol puede producir un problema cardiaco, denominado síndrome de Kounis, y un problema respiratorio, denominado broncoespasmo.

En el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones deje de tomar inmediatamente este medicamento.

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 nacional de notificación incluido en el 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 Cortafriol Complex

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

No conservar a temperatura superior a 25° C. Conservar en el envase original.

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 Cortafriol Complex
- Los principios activos son: paracetamol, pseudoefedrina (sulfato) y clorfenamina (maleato). Cada comprimido contiene: Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina (sulfato) 30 mg, Clorfenamina (maleato) 2 mg.

- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, ácido esteárico, estearato de magnesio, povidona, Opadry II white (lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio, PEG 4000), Sureteric white (acetoftalato de polivinilo, talco, PEG 4000, bicarbonato sódico, citrato de trietilo, ácido esteárico, alginato sódico, sílice coloidal anhidra) y simeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase
Cortafriol Complex son comprimidos recubiertos de color blanco. Cada envase contiene 12 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 – Barcelona

Responsable de la fabricación
Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/