

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Respidina 120 mg comprimidos de liberación prolongada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Pseudoefedrina hidrocloreto.....120 mg

Excipiente con efecto conocido: cada comprimido contiene 8 mg de aceite de ricino hidrogenado.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada.

Comprimidos recubiertos de color blanco, cilíndricos y biconvexos con logo “r”.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal de la congestión nasal asociada a rinitis, resfriado común y gripe para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Administración por vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: un comprimido cada 12 horas. Dosis máxima diaria: 2 comprimidos (240 mg de pseudoefedrina). Intervalo mínimo entre dosis: 12 horas.

No exceder la dosis establecida.

No debe usarse junto con otros descongestivos.

Mayores de 60 años: Pueden requerir un ajuste de dosis (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia renal: la pseudoefedrina se elimina principalmente por vía urinaria, por lo que los pacientes con insuficiencia renal pueden requerir un ajuste de dosis (ver sección 4.4).

Población pediátrica: niños menores de 12 años: no administrar en esta población por tratarse de un medicamento que contiene pseudoefedrina bajo una forma farmacéutica de liberación prolongada. La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible. El tratamiento no deberá continuar una vez desaparecidos los síntomas.

Forma de administración

El comprimido de liberación prolongada debe tragarse entero (sin tritularlo, romperlo o masticarlo) con ayuda de un líquido (preferiblemente un vaso de agua).

Si el medicamento se administrara por la noche se debería tomar unas horas antes de acostarse, para reducir al mínimo la posibilidad de insomnio, sobre todo en pacientes con dificultad para dormir.

La toma concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo. No administrar conjuntamente con zumo de naranja amarga.

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten más de 5 días, o se acompañan de fiebre, se debe evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la pseudoefedrina, a otros simpaticomiméticos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con enfermedades cardiovasculares, tales como enfermedad isquémica cardiaca, taquiarritmia e hipertensión arterial grave.
- Pacientes con hipertiroidismo (se pueden exacerbar los síntomas).
- Pacientes que estén tomando o hayan tomado inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) en las dos semanas precedentes o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. El uso concomitante de pseudoefedrina y este tipo de productos puede producir ocasionalmente un aumento de la tensión arterial (ver sección 4.5).
- Niños menores de 12 años.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Retención urinaria.
- Historia de hemorragia cerebral o con factores de riesgo que puedan aumentar el riesgo de hemorragia cerebral. Esto se debe a la actividad alfa-mimética de pseudoefedrina, en asociación con otros vasoconstrictores tales como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina o cualquier otro descongestionante utilizado como descongestionante nasal, bien por vía oral o por vía nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina...).
- Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo ni el periodo de lactancia (ver sección 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No exceder la dosis recomendada y la duración del tratamiento (ver sección 4.2).

- No debe administrarse con otros productos que contengan descongestivos nasales.
- Los pacientes con obstrucción gastrointestinal no deben utilizar las formas orales de liberación prolongada sin consultar al médico.
- Se debe advertir a los pacientes que interrumpan el tratamiento en caso de hipertensión, taquicardia, palpitaciones o arritmias cardíacas, náuseas o cualquier otro signo neurológico (tales como cefalea o aumento de la cefalea) o en caso de dolor abdominal persistente o vómitos.
- Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión. Puede ser más probable que se

produzcan estos efectos en niños, pacientes de edad avanzada o en casos de sobredosis (ver sección 4.9).

- La administración oral de pseudoefedrina a la dosis recomendada puede causar otros efectos simpaticomiméticos, tales como aumento de la presión sanguínea, taquicardia o manifestaciones de excitación del sistema nervioso central. La administración concomitante de simpaticomiméticos e inhibidores reversibles de la MAO (tales como linezolid [no selectivo] y moclobemida [MAO-A selectivo]) no se recomienda. También se deberá tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con otros simpaticomiméticos, incluidos descongestionantes, anorexígenos o psicoestimulantes de tipo anfetamínico, agentes antihipertensivos, antidepressivos tricíclicos y otros antihistamínicos.

Se deberá tener precaución en pacientes que:

- estén recibiendo digitálicos
- Se deberá evaluar la relación beneficio/riesgo en las siguientes situaciones: enfermedades cardiovasculares, arritmias cardíacas o historia de infarto de miocardio
- hipertensión
- diabetes mellitus (puede aumentar la concentración de glucosa en sangre)
- insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal de moderada a grave
- hipertrofia prostática (puede precipitar la retención de orina)
- anamnesis positiva de broncoespasmo
- feocromocitoma úlcera péptica estenosante
- obstrucción píloro duodenal
- glaucoma o predisposición al glaucoma (se puede agravar)
- hipertiroidismo (se pueden exacerbar los síntomas).

Se deberá tener precaución en pacientes que están siendo tratados con vasoconstrictores de tipo ergotamínico.

Los pacientes de edad igual o superior a 60 años pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos de las aminas simpaticomiméticas. La sobredosis que se puede producir de dichas aminas simpaticomiméticas en pacientes mayores de 60 años, puede causar alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones y muerte. Los medicamentos de formas farmacéuticas de liberación prolongada no deben administrarse a esta población hasta que no se haya establecido su seguridad por administración de formas farmacéuticas de liberación inmediata.

Se puede producir hipertensión aguda perioperatoria si se utilizan anestésicos halogenados volátiles durante el tratamiento con agentes simpaticomiméticos indirectos. Por lo tanto, si se programa una intervención quirúrgica, es preferible interrumpir el tratamiento 24 horas antes de la anestesia.

A los pacientes tratados con formas de liberación prolongada se les debe advertir que las matrices de dichas formas puede que no se disuelvan totalmente y pasen a las heces.

No es aconsejable la administración de este medicamento (por contener pseudoefedrina y tratarse de comprimidos de liberación prolongada) en deportistas, sobre todo si existe la posibilidad de que les practiquen un control de sustancias prohibidas en el deporte en las siguientes 6 h.

Al igual que con otros estimulantes del SNC, pseudoefedrina conlleva riesgo de abuso. Su administración a dosis crecientes puede producir toxicidad a largo plazo. Su empleo continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. Tras la supresión rápida del tratamiento con pseudoefedrina se puede producir depresión.

A dosis terapéuticas, no se ha demostrado interacción clínicamente significativa con alcohol (para un nivel de alcohol en sangre de 0,5 g/l). Sin embargo, se recomienda precaución si se toma concomitantemente alcohol.

Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

Neuropatía óptica isquémica

Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con la pseudoefedrina. La pseudoefedrina debe suspenderse si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual, como escotoma.

Colitis Isquémica

Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma de pseudoefedrina y consultar al médico.

Advertencias sobre excipientes: este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Acidificantes urinarios (cloruro de amonio):** hay estudios en los que se ha observado disminución de la semivida de eliminación de la pseudoefedrina con posible disminución de su acción y toxicidad.
- **Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos):** pueden inhibir la excreción renal de la pseudoefedrina con posible prolongación de su acción y toxicidad.
- **Alcaloides de la rauwolfia:** posible inhibición de la acción de la pseudoefedrina y reducción del efecto antihipertensivo de los alcaloides.
- **Anestésicos por inhalación:** posible aumento del riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca.
- **Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos:** con algunos como los **betabloqueantes, metildopa, reserpina y guanetidina** puede haber una disminución de sus efectos antihipertensivos; se recomienda monitorización del paciente.
- **Anticoagulantes (acenocumarol):** disminución de su efecto.
- **Dihidroergotamina:** aumento severo de la tensión arterial.
- **Antidepresivos tricíclicos:** potencian los efectos vasopresores de la pseudoefedrina pudiendo provocar crisis hipertensivas. La pseudoefedrina y otros simpamiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes que estén tomando antidepresivos tricíclicos.
- **Bloqueantes beta-adrenérgicos:** probable inhibición de sus efectos y riesgo de hipertensión, bradicardia y bloqueo cardíaco, por lo que se requiere monitorización cardíaca y de la tensión arterial.

- **Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas):** probable estimulación aditiva del SNC que puede ser excesiva y causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o arritmias cardíacas; se recomienda observación clínica del paciente.
- **Glucósidos digitálicos:** posible aumento de riesgo de arritmias cardíacas.
- **Hormonas tiroideas:** posible aumento de los efectos tanto de las hormonas tiroideas como de la pseudoefedrina.
- **Inhibidores de la monoaminoxidasa (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 del Parkinson como **selegilina**, anticancerosos como **procarbazona**, 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.
- **Levodopa:** posible incremento de la posibilidad de arritmias cardíacas.
- **Nitratos:** posible reducción de los efectos antianginosos de los nitratos.
- **Otros simpaticomiméticos:** posible producción de efectos aditivos, como aumento de la estimulación del SNC, efectos cardiovasculares e incremento de toxicidad de la pseudoefedrina.
- **Cocaína:** además de aumentar la estimulación del SNC, el uso simultáneo con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

Interferencias con pruebas analíticas

- Pseudoefedrina puede interactuar con Iobenguano I 131, pudiendo aparecer resultados falsos negativos en gammagrafías, como en caso de tumores neuroendocrinos en que la pseudoefedrina puede reducir la cantidad de Iobenguano I 131.
- Pueden aparecer resultados analíticos de niveles de anfetaminas (falsos positivos).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Debido a que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos de la respuesta humana, y debido a las propiedades vasoconstrictoras de pseudoefedrina, **respidina está contraindicado durante el embarazo.**

Lactancia

La pseudoefedrina se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades (0,5% a las 24 horas). Con el uso de pseudoefedrina se ha descrito una disminución de la producción de la leche en mujeres en periodo de lactancia. Por tanto, Respidina está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, en caso de que aparezcan vértigos o mareos, deben abstenerse de conducir y utilizar máquinas peligrosas.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la pseudoefedrina se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Clasificación de órganos sistema MedDRA	Con mayor frecuencia	Con menor frecuencia	En raras ocasiones	Frecuencia no conocida
Trastornos psiquiátricos			Alucinaciones (más frecuentes a dosis altas), pesadillas, chillidos y confusión en niños	
Trastornos del sistema nervioso	Síntomas de excitación del SNC incluidos: nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño, ansiedad, temblor muscular	Hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo, dolor de cabeza, ataxia, temblor	Con mayor frecuencia a dosis altas: convulsiones	
Trastornos oculares		Dilatación de las pupilas		Neuropatía óptica isquémica
Trastornos cardíacos		Taquicardia, palpitaciones	Arritmias y bradicardia (más frecuentes con grandes dosis), infarto de miocardio (muy raro)	
Trastornos vasculares		Hipertensión (principalmente en pacientes hipertensos)		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea o dificultad respiratoria	
Trastornos gastrointestinales	Distorsión del gusto	Náuseas, vómitos; se han presentado casos de colitis isquémica con sangre en heces, tras pocos días de comenzar un tratamiento con pseudoefedrina	Diarrea	Colitis isquémica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupciones eritematosas endurecidas pruriginosas, dermatitis		
Trastornos renales y urinarios		Dificultad o dolor en la micción		
Trastornos generales		Aumento de la sudoración, palidez		

		inusual, debilidad		
--	--	--------------------	--	--

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosis de pseudoefedrina produce síntomas relacionados con la estimulación del sistema nervioso central y cardiovascular. Como otros agentes simpaticomiméticos, los síntomas de sobredosificación incluyen: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, hipertensión, arritmias y dificultad en la micción. En casos graves puede aparecer hipopotasemia, psicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

Tratamiento

Los eméticos y el lavado gástrico deben iniciarse dentro de las 4 horas siguientes a la sobredosis para que sean efectivos. El carbón adsorbente solo es útil si se administra durante la primera hora. Sin embargo si se ha ingerido una preparación de liberación prolongada, habrá más tiempo para obtener beneficio de estas medidas. En la intoxicación por pseudoefedrina la diuresis forzada aumentará la eliminación de la misma, siempre y cuando la función renal sea adecuada. No obstante, en los casos de sobredosis grave no se recomienda la diuresis. Monitorizar la función cardíaca y cuantificar los electrolitos del suero. Si existen signos de toxicidad cardíaca puede estar indicado el uso de *propranolol* por vía IV. La hipopotasemia se puede tratar con una infusión lenta de una solución diluida de cloruro de potasio, monitorizando la concentración sérica de potasio durante la administración y durante varias horas después. En caso de producirse delirio y convulsiones se administrará *diazepam* por vía IV.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos nasales para uso sistémico, Simpaticomiméticos: Pseudoefedrina.

Código ATC: R01B A02.

La pseudoefedrina tiene unos efectos similares a los de la efedrina, aunque su actividad vasoconstrictora y los efectos centrales son inferiores que los de ésta. Se trata de un estereoisómero de la efedrina que se comporta como agonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos, y en menor medida de los receptores beta. El agonismo sobre los receptores alfa-1 da lugar a una vasoconstricción de los vasos sanguíneos, incluidos los de la mucosa nasal, disminuyendo el contenido de sangre y la hinchazón de la mucosa, lo que produce un efecto descongestionante de las vías nasales. Por otra parte, el efecto agonista sobre receptores beta podría dar lugar a broncodilatación, disminuyendo la resistencia al flujo de aire.

Asimismo, la pseudoefedrina, al igual que la efedrina, se comporta como agonista indirecto, siendo captado por la fibra simpática, desplazando a la noradrenalina de sus vesículas y favoreciendo su liberación. La noradrenalina liberada podría potenciar los efectos simpaticomiméticos de la pseudoefedrina al actuar sobre sus receptores. Sin embargo, este mecanismo produce una depleción de los niveles de catecolaminas en la fibra simpática, lo que ocasionaría taquifilaxia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La pseudoefedrina se absorbe en el tracto gastrointestinal tras la administración oral, sin metabolismo de primer paso. El comienzo de la acción se produce después de 15-30 minutos, manteniendo su efecto descongestivo durante 3-4 horas en el caso de las formas farmacéuticas de liberación inmediata.

Los efectos pueden prolongarse hasta 12 horas tras la administración de 120 mg por vía oral en formas de liberación prolongada. Los alimentos parecen retrasar la absorción de la pseudoefedrina, pero cuando ésta se administra en formas de liberación prolongada, los alimentos apenas afectan a la absorción.

Distribución: Se desconoce su capacidad para unirse a proteínas plasmáticas. Presenta un Vd entre 2,64 y 3,51 l/kg. La pseudoefedrina es capaz de atravesar la placenta, y parece excretarse en la leche, obteniéndose un 0.5% de la dosis oral en la leche al cabo de 24 horas.

Biotransformación: La pseudoefedrina se metaboliza por N-desmetilación en el hígado, de una manera incompleta e inferior al 1%, dando lugar al metabolito nor-pseudoefedrina.

Eliminación: Tanto la pseudoefedrina como su metabolito hepático se eliminan por orina, con un 55-96% de la pseudoefedrina inalterada. La eliminación de la pseudoefedrina es pH dependiente, y se acelera en orina ácida. La semivida de eliminación es de 3-6 horas (pH = 5) o de 9-16 horas (pH = 8). El Cl es de 7,3-7,6 ml/minuto/kg.

Farmacocinética en situaciones especiales:

Niños: Tras administrar una dosis de 30-60 mg de pseudoefedrina en niños de 6-12 años, se obtuvieron valores de Cmax entre 244 y 492 ng/ml al cabo de 2,1 y 2,4 horas y de Vd de 2,6 y 2,4 l/kg respectivamente. Presenta una semivida de eliminación similar a la de adultos. El Cl es algo mayor que en adultos, con valores de 10,3-9,2 ml/minuto/kg.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La literatura existente sobre los datos preclínicos de seguridad de pseudoefedrina no revela ningún dato relevante a las dosis y usos recomendados del producto. Todas las observaciones se han realizado sobre la actividad farmacológica de dicha sustancia utilizando dosis que exceden a las terapéuticas. Con las excepciones señaladas en las secciones 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6, no son de esperar reacciones adversas significativas relacionadas directamente con su uso.

- **Toxicidad a dosis única:** los resultados de toxicidad aguda en varias especies animales de laboratorio, han demostrado que la pseudoefedrina no es muy tóxica cuando se administra por vía oral; mientras que presenta mayor toxicidad cuando se administra por vía parenteral. La dosis letal más baja de pseudoefedrina descrita en animales, es aproximadamente 104 veces superior a las exposiciones que se producían por su uso a las dosis recomendadas.
- **Toxicidad para la función reproductora/embriofetal y perinatal:** se ha demostrado en animales, que la pseudoefedrina reduce el peso medio, la longitud y el índice de osificación del esqueleto del feto.
- **Mutagenicidad y carcinogenicidad:** no se ha observado una asociación estadísticamente significativa entre el uso de pseudoefedrina y el desarrollo de cáncer.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Hipromelosa
Sílice coloidal anhidra

Aceite de ricino hidrogenado
Carbonato de magnesio
Almidón de maíz pregelatinizado
Estearato de magnesio
Carbómeros
Opadry Y-1-7000 (hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC-PVDC / Aluminio.

Cada envase contiene 6 ó 14 comprimidos de liberación prolongada.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020