

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Termalgin Resfriado 500 mg / 30 mg polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Paracetamol 500 mg
Pseudoefedrina hidrocloreuro 30 mg

Excipientes con efecto conocido: sacarosa 6,9 g, aspartamo (E951) 38 mg, sodio 35 mg (edetato disódico 20 mg, citrato sódico (E331) 141 mg), amarillo anaranjado S (E110) 0.6 mg, rojo Allura AC (E129) 0,3 mg, lecitina de soja (E322) 9,76 mg, mentol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo de flujo libre blanco o blanquecino que puede contener gránulos color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas de procesos catarrales y gripales que cursen con dolor, fiebre y congestión nasal / sinusal.

Termalgin Resfriado está indicado en adultos y adolescentes a partir de 15 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos, ancianos y adolescentes a partir de 15 años
1 sobre disuelto en agua caliente cada 4 a 6 horas, según necesidad. No deben tomarse más de 4 sobres en 24 horas.

Si los síntomas persisten más de 3 días o empeoran, los pacientes deberían pedir consejo médico.

Población pediátrica

Este medicamento no debe administrarse a menores de 15 años.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis debe ser reducida o el intervalo de dosificación prolongado.

Forma de administración

Disolver el contenido de 1 sobre en una taza de agua (aproximadamente 250 ml) caliente (no hirviendo). Beber cuando enfríe a una temperatura aceptable.

Tras la disolución del polvo en agua caliente, el líquido es una solución color amarillo turbio con olor a frutas del bosque.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, al mentol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Este medicamento contiene lecitina de soja (E322). No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- Enfermedad cardíaca, hipertensión y enfermedad cardiovascular.
- Hipertiroidismo.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Retención urinaria.
- Feocromocitoma.
- Pacientes que están tomando o han tomado inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) durante las últimas dos semanas. Pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos (ver sección 4.5).
- Pacientes en tratamiento con fármacos beta-bloqueantes (ver sección 4.5)
- Pacientes en tratamiento con otros fármacos simpaticomiméticos como descongestionantes, supresores del apetito y psicoestimulantes anfetamínicos (ver sección 4.5).
- Primer trimestre del embarazo (ver sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda precaución en la administración de paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave y moderada, insuficiencia hepatocelular leve a moderada (incluyendo el síndrome de Gilbert), insuficiencia hepática grave (Child-Pugh > 9), hepatitis aguda, tratamiento concomitante con medicamentos que afectan la función hepática, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, anemia hemolítica, deshidratación, abuso del alcohol y malnutrición crónica.

Los pacientes no deben tomar ningún otro medicamento que contenga paracetamol de forma concomitante debido al riesgo de daño hepático grave en caso de sobredosis.

Tras la administración durante largos periodos de tiempo, dosis elevadas o uso incorrecto de analgésicos pueden producirse dolores de cabeza que no deben ser tratados utilizando dosis más altas de analgésicos.

En general, el consumo habitual de analgésicos, particularmente una combinación de varias sustancias analgésicas, puede producir daño renal permanente con el riesgo de fallo renal.

La interrupción brusca después de largos periodos de tiempo, dosis altas o uso incorrecto de analgésicos puede producir dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular, nerviosismo y síntomas autonómicos. Estos síntomas de abstinencia se resuelven en pocos días. Hasta ese momento, debe evitarse el consumo de analgésicos y no debe reiniciarse sin consejo médico.

No se debe administrar concomitantemente otros medicamentos simpaticomiméticos incluidos descongestionantes oculares o nasales

Debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas mientras se esté tomando este medicamento. El paracetamol debe administrarse con precaución en pacientes con dependencia alcohólica (ver sección 4.5). El riesgo de sobredosis es mayor en aquellos con enfermedad hepática alcohólica no-cirrótica.

Se debe evaluar la relación beneficio riesgo en pacientes con:

- enfermedad cardiovascular,
- diabetes,
- hipertrofia prostática, ya que pueden ser susceptibles de retención urinaria y disuria,
- enfermedad oclusiva vascular (ej. fenómeno de Raynaud),
- psicosis,

- resfriado crónico, asma o enfisema.

Los pacientes de edad avanzada pueden ser particularmente sensibles a los efectos sobre el Sistema nervioso central de pseudoefedrina.

Administra este medicamento solo cuando los síntomas, dolor y/o fiebre, congestión están presentes. Debe utilizarse solo durante unos pocos días. Los pacientes deben pedir consejo médico si empeoran lo síntomas persisten durante más de 3 días.

En caso de cirugía, es aconsejable interrumpir el tratamiento algunos días antes. El riesgo de crisis hipertensiva se incrementa si se utilizan anestésicos halogenados (ver sección 4.5).

Población pediátrica

Este medicamento no debe administrarse a menores de 15 años.

Advertencia relacionada con el dopaje

La pseudoefedrina puede inducir resultados positivos en ciertos análisis de control del dopaje.

Información relacionada con los excipientes

Este medicamento contiene 6,9 g de sacarosa por sobre lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina..

Este medicamento contiene 1,52 mmol (o 35 mg) de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo allura AC (E129), amarillo anaranjado S (E110), Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico..

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Paracetamol

El efecto anticoagulante de la warfarina y de otras cumarinas puede verse aumentado por un uso prolongado regular de paracetamol, con un riesgo aumentado de sangrado. El uso ocasional de paracetamol no tiene un efecto significativo.

La metoclopramida o domperidona pueden incrementar el rango de absorción de paracetamol.

Rifampicina e isoniazida (tratamientos de la tuberculosis) pueden incrementar la hepatotoxicidad de paracetamol.

La semivida de cloranfenicol puede verse prolongada por el paracetamol. Sin embargo, el cloranfenicol tópico puede utilizarse concomitantemente cuándo se emplea en el tratamiento de infecciones oculares. Los antiepilépticos como la fenitoína, fenobarbital y carbamazepina (medicamentos inductores enzimáticos) pueden incrementar el riesgo de daño hepático.

El paracetamol puede incrementar la biodisponibilidad de lamotrigina, puede reducir de su efecto, debido a una posible inducción del metabolismo hepático.

La colestiramina puede reducir la absorción de paracetamol. La colestiramina no debe administrarse en la hora siguiente a la toma de paracetamol.

El uso simultáneo de paracetamol con zidovudina, de forma regular, puede causar neutropenia y el aumento de riesgo de daño hepático.

El tratamiento de la gota con probenecid reduce el aclaramiento de paracetamol, por lo que la dosis de paracetamol puede ser reducida en caso de tratamiento concomitante.

La hepatotoxicidad de paracetamol puede verse potenciada por la ingesta excesiva de alcohol (ver sección 4.4).

El paracetamol puede afectar el test de ácido úrico fosfotungstato y la determinación de glucosa en sangre.

Salicilatos y ácido salicílico pueden prolongar la vida media de eliminación de paracetamol.

Se han reportado interacciones farmacológicas entre paracetamol y otros fármacos. Estas se consideran de una significancia clínica improbable en usos puntuales y al régimen de dosificación establecido.

Pseudoefedrina

La pseudoefedrina puede potenciar la acción de los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs, incluyendo moclobemida y brofaromina) y puede inducir interacciones hipertensivas. La utilización está contraindicada en pacientes que estén tomando o hayan tomado IMAOs durante las dos últimas semanas (ver sección 4.3).

El uso concomitante con otros agentes simpaticomiméticos o antidepresivos tricíclicos (ej. amitriptilina) puede incrementar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares.

La pseudoefedrina puede reducir la eficacia de los beta-bloqueantes (ver sección 4.3) y otros fármacos antihipertensivos (ej. debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa). El riesgo de hipertensión y otros efectos secundarios cardiovasculares puede verse incrementado.

La pseudoefedrina puede interactuar con anestésicos halogenados tales como ciclopropano, halotano, enflurano, isoflurano (ver sección 4.4).

El uso concomitante de pseudoefedrina con digoxina y glucósidos cardiacos puede incrementar el riesgo de latido irregular o paro cardiaco.

Alcaloides ergóticos (ergotamina y metilsergida): puede haber un incremento del riesgo de ergotismo. El uso concomitante con linezolida puede incrementar el riesgo de hipertensión.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los efectos de este medicamento durante el embarazo no se han investigado específicamente.

Estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas han demostrado que no existen efectos nocivos debidos a paracetamol utilizado a las dosis recomendadas, pero las pacientes deben seguir el consejo de su médico en relación a su uso.

Hay datos limitados sobre el uso de pseudoefedrina en mujeres embarazadas. La vasoconstricción de los vasos uterinos y la reducción del flujo sanguíneo uterino asociado con el uso de pseudoefedrina pueden dar lugar en hipoxia fetal. El uso de pseudoefedrina está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo y no se recomienda durante el resto del embarazo.

Según los datos de los que se dispone actualmente, el medicamento está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo y no se recomienda su uso durante el resto del embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Ambos paracetamol y pseudoefedrina pasan a la leche materna en pequeñas cantidades. Ya que no hay datos disponibles sobre la combinación de las dos sustancias, este medicamento debe ser evitado durante la lactancia.

Fertilidad

Los efectos de este medicamento sobre la fertilidad no han sido específicamente investigados. Estudios preclínicos con paracetamol no indican un riesgo especial de la fertilidad a dosis terapéuticamente relevantes. No hay estudios adecuados de toxicidad reproductiva con pseudoefedrina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Si el paciente experimenta sensación de mareo se le debe aconsejar que no conduzca ni maneje maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas procedentes de ensayos clínicos son reacciones adversas poco frecuentes y derivan de ensayos en los que hay una exposición de pacientes limitada.

Los efectos adversos post-comercialización encontrados a la dosis terapéutica y de acuerdo con la posología establecida y que pueden ser considerados atribuibles se tabulan a continuación siguiendo el Sistema MedDra de clasificación. Debido al limitado número de datos clínicos, la frecuencia de los efectos adversos se considera desconocida (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone), pero la experiencia post-comercialización indica que las reacciones adversas debidas a paracetamol son raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y las reacciones adversas graves son muy raras ($< 1/10.000$).

Paracetamol

Sistema	Efecto adverso
Trastornos sanguíneos y del Sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, leucopenia, neutropenia. No hay necesariamente una causalidad relacionada con paracetamol
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, síndrome de Steven Johnson y broncoespasmo*.
Trastornos hepatobiliares	Disfunción hepática
Trastornos gastrointestinales	Malestar abdominal, diarrea, náuseas y vómitos

*Ha habido casos de broncoespasmo con paracetamol, pero son más probable en asmáticos sensibles a la aspirina u otros AINEs.

Pseudoephedrina

Sistema	Efecto adverso
Trastornos del Sistema nervioso	Estimulación del sistema nervioso central (p. ej. insomnio, en raras ocasiones alucinaciones)
Trastornos cardiacos	Efectos cardiacos (p. ej. taquicardia)
Trastornos vasculares	Aumento de la presión sanguínea, aunque no en hipertensión controlada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash, prurito, eritema, urticaria, dermatitis alérgica
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria, particularmente en pacientes con hipertrofia de próstata

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras la 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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Paracetamol

En caso de sobredosis aguda, el paracetamol puede producir un efecto hepatotóxico o incluso causar una necrosis del hígado. La sobredosis de paracetamol, incluyendo niveles de dosificación altos alcanzados tras un largo periodo de tiempo, puede causar nefropatía con fallo hepático irreversible.

El daño hepático puede producirse en adultos que toman 10 g o más de paracetamol. La ingestión de 5 g o más de paracetamol puede desencadenar un daño hepático si los pacientes tienen factores de riesgo (ver a continuación).

Los síntomas de la sobredosis de paracetamol en las 24 primeras horas son palidez, náuseas, vómitos y anorexia. El dolor abdominal puede ser la primera indicación de daño hepático, que no es aparente durante 24 o 48 horas y en ocasiones puede retrasar el seguimiento de 4 a 6 días tras la ingesta. El daño hepático es generalizado como máximo a las 72 a 96 horas después de la ingestión. Pueden producirse alteraciones en el metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En intoxicaciones graves, el fallo hepático puede progresar a encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, edema cerebral y muerte. El fallo renal agudo con necrosis tubular aguda puede desencadenarse independientemente de la ausencia de daño hepático grave. Se han notificado arritmias cardiacas y pancreatitis.

El tratamiento con carbón activado puede ser considerado si la sobredosis se ha producido en la hora inmediatamente anterior. Las concentraciones plasmáticas de paracetamol pueden medirse a las 4 horas de la ingestión (las concentraciones obtenidas con anterioridad no pueden considerarse fiables). El tratamiento con N-acetilcisteína puede ser utilizado hasta las 24 horas tras la ingesta de paracetamol, sin embargo, el

máximo efecto protector se obtiene hasta 8 horas post ingesta. La efectividad del antídoto disminuye bruscamente trascurrido este tiempo. Si fuese necesario, debe administrarse N-acetilcisteína intravenosa al paciente, en línea con el plan de dosificación establecido. La administración de metionina podría ser una alternativa adecuada para aquellas áreas remotas, fuera del hospital, siempre que el vómito no suponga un problema. El manejo de pacientes que presenten una disfunción hepática grave pasadas 24 horas de la ingestión deberá ser discutido con el Instituto Nacional de Toxicología.

Información adicional en poblaciones especiales

Existe riesgo de intoxicación, particularmente en pacientes de edad avanzada, niños pequeños y en pacientes con enfermedad hepática, en caso de alcoholismo crónico o en pacientes con malnutrición crónica. La sobredosificación puede resultar fatal en estos casos.

El riesgo es mayor si el paciente:

- sigue un tratamiento prolongado con carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan u otros fármacos que puedan inducir a los enzimas hepáticos.
- consume regularmente etanol en cantidades superiores a las recomendadas.
- Tiene probabilidad de una depleción de glutatión p. ej. trastornos de la alimentación, fibrosis quística, infección por VIH, inanición, caquexia.

Pseudoefedrina

Debido a la naturaleza de este agente simpaticomimético, la sobredosificación produce estimulación del sistema nervioso central. Los síntomas son irritabilidad, inquietud, nerviosismo, temblor, convulsiones, palpitaciones, hipertensión y dificultad en la micción. Los efectos no están bien correlacionados con la dosis ingerida debido a la existencia de sensibilidad interindividual a las propiedades simpaticomiméticas.

Los síntomas del efecto simpaticomimético son:

- depresión del sistema nervioso central: p. ej. sedación, apnea, cianosis, coma
- estimulación del sistema nervioso central (que es más probable en niños): p.ej. insomnio, alucinaciones, convulsiones, temblor.

Junto a los síntomas ya mencionados como efectos adversos, pueden ocurrir los siguientes síntomas: crisis hipertensiva, arritmias cardíacas, debilidad y tensión muscular, euforia, nerviosismo, sed, dolor torácico, mareo, tinnitus, ataxia, visión borrosa, hipotensión.

En caso de sobredosificación muy grave, se deberá actuar para controlar las convulsiones; se puede utilizar diazepam como anticonvulsivante y sedante. Deberán tomarse medidas para mantener la respiración. Para reducir los posibles efectos adversos de taquicardia, arritmia e hipocalcemia pueden emplearse beta-bloqueantes.

Si fuera necesario eliminar el fármaco podría realizarse un lavado gástrico.

Para acelerar la eliminación de pseudoefedrina puede emplearse diálisis o diuresis ácida. Puede ser necesario cateterizar la vejiga.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Otros preparados combinados para el resfriado, código ATC: R05X

El paracetamol tiene actividad analgésica y antiinflamatoria mediada, principalmente, por su inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central.

La pseudoefedrina es un agente simpaticomimético con actividad alfa-agonista. Es el dextroisómero de la efedrina, ambos agentes son igualmente eficaces como descongestionantes nasales. Estimulan los receptores alfa-adrenérgicos de la musculatura lisa vascular, construyendo las arteriolas dilatadas de la mucosa nasal y reduciendo el flujo sanguíneo del área congestionada.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Paracetamol

El paracetamol se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal. Transcurridos 5 minutos de su administración pueden encontrarse concentraciones plasmáticas, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan pasados de 15 a 60 minutos tras la administración oral. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado a través de tres vías: glucuronidación, sulfatación y oxidación. Se excreta en la orina, principalmente, como glucurónido y sulfato conjugados. La semivida de eliminación es aproximadamente 6 horas.

Pseudoefedrina

Tras su administración oral, la pseudoefedrina se absorbe de forma rápida y completamente del tracto gastrointestinal. Las concentraciones máximas plasmáticas se producen entre los 15 minutos y las 3 horas tras la administración oral. Menos del 1% es desmetilado en el hígado a nor-pseudoefedrina (un metabolito activo).

La pseudoefedrina se excreta inalterada en la orina hasta en un 96,3% in 24 horas y no tiene metabolitos activos significantes que contribuyan a su eficacia (el principal metabolito es la norpseudoefedrina). La semivida de eliminación es, aproximadamente, 5 horas; sin embargo, esta depende de la naturaleza ácida de la orina. Cuando la orina es más ácida, la eliminación urinaria se incrementa y por ello la semivida disminuye. La reabsorción tubular de la pseudoefedrina se incrementa en orina alcalina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de seguridad en la bibliografía sobre estos principios activos, a las dosis y el uso recomendados del medicamento, no muestran resultados relevantes y concluyentes de importancia que no hayan sido mencionados ya en otras secciones de esta ficha técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Aspartamo (E951)
Aroma de arándano azul (contiene lecitina de soja)
Aroma de frambuesa (contiene lecitina de soja)
Aroma de arándano rojo (contiene lecitina de soja)
Aroma de mentol (contiene lecitina de soja)
Aroma de té verde (contiene lecitina de soja)
Ácido cítrico anhidro
Citrato sódico (E331)
Edetato disódico
Acesulfamo potásico
Maltodextrina
Sílice coloidal hidratada
Amarillo anaranjado S (E110)
Rojo Allura AC (E129)
Azul brillante FCF (E133)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El medicamento está acondicionado en sobres unidosis multilaminados fabricados de lámina de polietileno tereftalato / lámina de polietileno de baja densidad / lámina de aluminio / cobertura de polietileno de baja densidad termosellable, conteniendo 9,2 g de Termalgin Resfriado.

Envases de 6, 8, 10, 12 y 14 sobres. Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, S.A.
Severo Ochoa, 2 P.T.M.
28760, Tres Cantos (Madrid) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2013