

Prospecto: información para el usuario

GripaVicks Polvo para solución oral
Paracetamol / Guaifenesina / Fenilefrina hidrocloreuro

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, incluso si se trata de efectos adversos que no parecen 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 GripaVicks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GripaVicks
3. Cómo tomar GripaVicks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GripaVicks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GripaVicks y para qué se utiliza

GripaVicks está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales.

Contiene tres principios activos:

- El paracetamol es bien conocido por su capacidad para eliminar el dolor (analgésico). Es efectivo frente a los dolores de cabeza y garganta y también puede reducir la fiebre (antipirético).
- Guaifenesina (un expectorante) fluidifica las flemas, ayudando a eliminar la mucosidad.
- Fenilefrina hidrocloreuro (un descongestionante nasal) reduce la inflamación de las fosas nasales, aliviando la congestión nasal.

Sólo debe utilizar GripaVicks si tiene dolor leve o moderado, fiebre, congestión nasal y flemas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GripaVicks

No tome GripaVicks si:

- es alérgico (hipersensible) a paracetamol, guaifenesina, fenilefrina hidrocloreuro, o a cualquiera de los componentes (ver apartado 6 composición de GripaVicks).
- tiene una enfermedad del corazón.
- tiene la presión arterial alta (hipertensión).
- padece alguna enfermedad del hígado o enfermedad del riñón grave
- tiene hiperactividad del tiroides.
- es diabético.
- tiene glaucoma (aumento de presión en el ojo) del tipo de ángulo estrecho.

- tiene porfiria, que es un trastorno hereditario caracterizado por la excesiva cantidad de pigmentos en la orina.
- está tomando antidepresivos tricíclicos.
- está tomando beta-bloqueantes.
- está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) -usados en el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson- o los ha tomado en los últimos 14 días.
- está tomando medicamentos para bajar la presión arterial o para tratar la angina de pecho.

Advertencias y precauciones

Importante: Contiene Paracetamol. No lo tome junto con otros medicamentos que contengan paracetamol. En caso de sobredosis debe consultar inmediatamente a su médico, aunque se sienta bien, debido al riesgo tardío de daño grave del hígado. No tome este medicamento con otros medicamentos para la gripe, resfriado o congestión nasal.

Tenga especial cuidado con GrippaVicks si:

- tiene algún problema de hígado.
- es hombre y tiene un agrandamiento de la próstata, por lo que tiene mayor dificultad para orinar.
- tiene problemas de circulación (incluyendo el síndrome de Raynaud).
- tiene tos crónica o persistente como ocurre cuando se sufre de asma, bronquitis crónica o enfisema.
- tiene anemia hemolítica grave, déficit de glucosa-6-deshidrogenasa, trastorno nutricional crónico o si está deshidratado.

Niños y adolescentes

No administrar GrippaVicks a niños menores de 12 años.

Uso de GrippaVicks con otros medicamentos

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

Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos que contengan **paracetamol u otros descongestionantes para los resfriados y la gripe**. Si usted los está tomando, no tome GrippaVicks.
- **inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)** utilizados en el tratamiento de la **depresión** o la enfermedad de Parkinson. **No tome** GrippaVicks si ha sido tratado con inhibidores de la IMAO en los últimos 14 días.
- **antidepresivos tricíclicos** para la **depresión**, como amitriptilina o imipramina.
- medicamentos para la **tensión alta** (antihipertensivos), incluyendo betabloqueantes, o para mejorar la función cardíaca o corregir los ritmos anormales del corazón (digoxina, lanoxina, digitoxina).
- fenotiazinas (que se utilizan también como fármacos antipsicóticos para tratar enfermedades tales como la esquizofrenia o la paranoia, o para prevenir náuseas y vómitos).
- medicamentos para **las náuseas y vómitos** (como la metoclopramida o la domperidona).
- medicamentos para **diluir la sangre** (anticoagulantes), tales como warfarina u otros cumarínicos.
- medicamentos para el **colesterol alto** (como colestiramina).
- sedantes (barbitúricos).
- probenecid o AZT (zidovudina).
- isoniazida (utilizada para tratar o prevenir la tuberculosis).

Toma de GrippaVicks con los alimentos y bebidas

No tome este producto con bebidas alcohólicas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda tomar GrippaVicks durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos o confusión. Si nota somnolencia o mareos no conduzca ni maneje máquinas.

GripaVicks contiene:

- Aspartamo (E951), fuente de fenilalanina: Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.
- Sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Sodio (157 mg por dosis). Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tenerlo en cuenta.

3. Cómo tomar GripaVicks

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 sobre cada 4-6 horas según sea necesario, hasta un máximo de 4 sobres en 24 horas.

No exceder la dosis indicada.

No tome este medicamento con bebidas alcohólicas.

Uso en niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 12 años.

Forma de administración

Este medicamento es un polvo que se disuelve en agua y se toma caliente.

Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente, pero no hirviendo (aprox. 250 ml). Dejar enfriar hasta una temperatura a la que se pueda beber.

Duración del tratamiento

No se recomienda el uso a largo plazo del producto.

Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 3 días consulte a su médico.

Si toma más GripaVicks del que debiera

Consulte inmediatamente al médico si accidentalmente toma más de lo que debe o le da a un niño más de lo recomendado, **incluso si usted / el niño se siente bien, debido al riesgo tardío de daño grave del hígado.**

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

Si tiene alguna duda sobre el uso de este producto, pregunte a su farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar el medicamento inmediatamente y busque ayuda médica urgente.

- Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves. Pueden ocurrir en raras ocasiones reacciones alérgicas graves (anafilaxis), sibilancias o dificultad respiratoria.

(Raros: afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas, pero más de 1 de cada 10.000; Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas).

- Puede ocurrir muy raramente ciertas alteraciones en las células sanguíneas y pancreatitis (inflamación del páncreas) con paracetamol (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- **Otros efectos adversos**

Frecuencia	Efectos adverso
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)	Pérdida de apetito, náuseas o vómitos
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)	Reacciones alérgicas leves (como erupciones en la piel o urticaria) Dolor de estómago, diarrea Dolor de cabeza, mareos Latido rápido del corazón (palpitaciones), Presión arterial elevada, Dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo, temblor (estremecimiento), irritabilidad, inquietud, confusión o ansiedad.

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:

<http://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 GrippaVicks

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice GrippaVicks 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.

Duración después de reconstitución: La solución reconstituida es estable durante 90 minutos.

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 GrippaVicks

Cada sobre de este medicamento proporciona una dosis única que contiene los siguientes **principios activos**: 500 mg de paracetamol, 200 mg de guaifenesina y 10 mg de fenilefrina hidrocloreuro.

Los **demás componentes** (excipientes) son: sacarosa, ácido cítrico, ácido tartárico, ciclamato de sodio, citrato de sodio, aspartamo (E951), acesulfamo potásico (E950), aroma de mentol en polvo, aroma de limón, aroma de zumo de limón, amarillo quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

GrippaVicks es un polvo de color casi blanco que se envasa en sobres unidos en estuches de cartón. Los estuches pueden contener 5 y 10 sobres.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Vicks, S.L.
Avda. de Bruselas, 24. 28108, Alcobendas. Madrid
España

Responsable de la fabricación

Wraffon Laboratories Limited
Braunton,
Devon,
EX33 2DL
Reino Unido

O

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
64521 Gross-Gerau Alemania , Hessen
Alemania

Representante local:

Procter & Gamble España, S.A.
Avenida de Bruselas, 24,
28108 Alcobendas. Madrid.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

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