

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes** Paracetamol/Clorfenamina/ Dextrometorfano

**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 su médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento (3 días para fiebre y para los adolescentes).

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes
3. Cómo tomar FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes y para qué se utiliza**

FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes es una asociación de paracetamol que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo y clorfenamina que ayuda a reducir la secreción nasal

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los catarros y gripe que cursan con dolor leve o moderado como dolor de cabeza, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y secreción nasal para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a su médico si empeora o si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento en adultos o 3 días en adolescentes o si la fiebre persiste durante más de 3 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes**

##### **No tome FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes**

- 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 de insuficiencia respiratoria, tos asmática y tos acompañada de expectoración,

- si está o ha estado recientemente en tratamiento con otros medicamentos, como por ejemplo, con medicamentos para la depresión o para el Parkinson, con linezolid que es un antibiótico o con procarbazona, que es un medicamento para el cáncer (ver epígrafe “Toma de FRENADOL® comprimidos efervescentes con otros medicamentos”)
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento, debido a la dosis de sus principios activos.

### **Advertencias y precauciones**

- No debe tomar más de la dosis recomendada en la sección 3. Cómo tomar FRENADOL® comprimidos efervescentes.
- Los alcohólicos crónicos deberán tener la precaución de no tomar más de 4 comprimidos al día (2 g de paracetamol).
- Mientras se esté tomando este medicamento no se puede tomar otros que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Deben consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FRENADOL® comprimidos efervescentes:

- Los pacientes con enfermedades del riñón, corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Los pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros (como puede ser clorfenamina).
- Los pacientes con hipertensión (tensión arterial elevada), glaucoma (presión ocular elevada), hipertiroidismo, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria
- Los pacientes de edad avanzada que pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento.
- Los pacientes con dermatitis atópica.

No tome este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, en caso de enfermedad respiratoria persistente, como asma bronquial, bronquitis crónica o enfisema, o cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

Este medicamento puede producir somnolencia. Evite el consumo de bebidas alcohólicas y de determinados medicamentos mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que pueden potenciar este efecto. Consulte los epígrafes “Toma de FRENADOL® comprimidos efervescentes con otros medicamentos” y “Toma de FRENADOL® comprimidos efervescentes con alimentos, bebidas y alcohol”.

Los pacientes sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

En raras ocasiones se pueden producir reacciones graves en la piel con: enrojecimiento, ampollas o erupciones. Si nota alguno de estos síntomas, cese el tratamiento y consulte con su médico.

### **Toma de FRENADOL® comprimidos efervescentes con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre (anticoagulantes orales) como acenocumarol, warfarina.
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida, u otros diuréticos), y otros diuréticos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión), como propranolol y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas), como amiodarona o quinidina.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (moclobemida, tranilcipromina, fluoxetina, paroxetina, bupropión), la enfermedad de Parkinson (selegilina) u otras enfermedades, como cáncer (procarbazina), infecciones (linezolid, furazolidina). Se debe separar la administración de FRENADOL® comprimidos efervescentes un mínimo de 14 días después de terminar el tratamiento.
- Otros medicamentos para tratar la depresión, denominados antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (como maprotilina).
- Medicamentos para la esquizofrenia (como haloperidol).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad, para el Parkinson, para la alergia).
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz).
- Medicamentos utilizados para el alivio del dolor y la inflamación (celecoxib, parecoxib, valdecoxib).
- Medicamentos utilizados para aumentar la secreción de moco.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Frenadol Comprimidos Efervescentes:

Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Frenadol Comprimidos Efervescentes puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38° C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

#### Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

#### **Toma de FRENADOL® comprimidos efervescentes con alimentos, bebidas y alcohol**

Mientras esté tomando este medicamento no puede tomar bebidas alcohólicas, porque le puede potenciar la aparición de efectos adversos de este medicamento.

Además la utilización de medicamentos que contienen paracetamol por pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.

No se debe tomar el medicamento junto con zumo de pomelo o de naranja amarga ya que puede potenciar los efectos de uno de sus componentes (dextrometorfano).

### **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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Este medicamento no se debe tomar durante el embarazo a no ser que su médico considere que es estrictamente necesario.

Los 3 principios activos de este medicamento se excretan con la leche materna por lo que las mujeres en período de lactancia no deben tomar FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes.

### **Conducción y uso de máquinas**

FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

### **FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes contiene sodio y potasio:**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 438 mg (19 mmoles) de sodio por comprimido.

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 56,6 mg (1,4 mmoles) de potasio por comprimido.

### **3. Cómo tomar FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes**

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.

Los comprimidos efervescentes de FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes son para administración por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas (3 ó 4 veces al día), según necesite. Preferentemente tome 1 comprimido antes de acostarse. No tome más de 4 comprimidos (equivalente a 2 g de paracetamol) al día. Ver apartado “Advertencias y precauciones”.

Pacientes con insuficiencia hepática: 1 comprimido cada 8 horas. No tome más de 4 comprimidos (equivalente a 2 g de paracetamol) al día. Consulte con su médico.

Pacientes con insuficiencia renal: 1 comprimido cada 6 u 8 horas, dependiendo de su grado de insuficiencia. Consulte con su médico.

### **Uso en niños**

Este medicamento está contraindicado en menores de 12 años, debido a la dosis de sus principios activos.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Iniciar el tratamiento al aparecer los primeros síntomas y se suspenderá a medida que éstos desaparezcan.

Si no mejora o empeora después de 5 días seguidos de tratamiento (3 para la fiebre o los adolescentes) debe consultar al médico (ver sección 1. Qué es FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes y para qué se utiliza).

Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Disolver el comprimido en medio vaso de agua. Beber cuando haya cesado totalmente el burbujeo.

### **Si toma más FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes del que debe**

Acuda inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en caso de intoxicación grave.

Si toma más Frenadol Comprimidos Efervescentes de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

El efecto más grave por sobredosis del medicamento es el daño hepático producido por el paracetamol. Puede sentir mareos, vómitos, confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, alteraciones visuales, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal y dificultad para respirar. En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento. Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o si no fuera posible consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, FRENADOL<sup>®</sup> comprimidos efervescentes, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuente son sedación y somnolencia.

Durante el periodo de utilización de la asociación de paracetamol, clorfenamina y dextrometorfano se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Raramente pueden producirse pesadillas, insomnio, excitación, nerviosismo e inquietud (hiperactividad psicomotora), más comunes en niños y ancianos. Vértigo e hipotensión especialmente en los ancianos.

Muy raramente, molestias gastrointestinales, como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos e indigestión (dispepsia), confusión, mareo, alteraciones visuales, aumento de la sensibilidad al sol, sequedad de boca, dolor de garganta y dificultad para orinar. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel. También se han descrito erupciones cutáneas y reacciones alérgicas graves, como reacción anafiláctica, hipersensibilidad, angioedema (hinchazón de determinadas zonas de la piel), prurito, urticaria, rash, así como aumento de las transaminasas. Dosis altas o tratamientos prolongados son tóxicos para el hígado.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos adversos. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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. Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

## **5. Conservación de FRENADOL® comprimidos efervescentes**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el tubo perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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 FRENADOL® comprimidos efervescentes**

Los principios activos son: paracetamol 500 mg, clorfenamina 2 mg (como maleato) y dextrometorfano 15 mg (como hidrobromuro).

Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, ácido cítrico monohidrato, povidona, bicarbonato sódico, carbonato potásico, ácido adípico y aroma de naranja.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Son comprimidos efervescentes de sabor a naranja.

Cada envase contiene 10 comprimidos efervescentes.

### **Titular de la autorización de comercialización    Responsable de la fabricación**

Johnson & Johnson S.A.  
Pº de las Doce Estrellas, 5-7  
28042 Madrid  
España

Lusomedicamenta    Sociedade    Tecnica  
Farmaceutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, nº69 B – Queluz de  
Baixo 2730-055 Bacarena-Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2019

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/>.