

CORTAGRIP

Pseudoefedrina – Paracetamol - Clorfeniramina

Solución Oral

Antigripal - Descongestivo - Analgésico

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA:

Cada 5 mL contiene:

Pseudoefedrina HCl.....	30 mg
Paracetamol.....	125 mg
Clorfeniramina Maleato.....	2 mg
Excipientes.....	c.s.p.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento sintomático del resfrío común y de los estados gripales que cursan con o sin fiebre, dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal.

POSOLOGÍA

Dosis: según prescripción médica.

Dosis pediátrica usual:

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mL cada 6 horas. Dosis máxima de **Pseudoefedrina** 60 mg/día.

Niños mayores de 6 años: 5 mL cada 6 horas. Dosis máxima de **Pseudoefedrina** 120 mg/día.

La dosis ponderal recomendada expresada en **Clorfeniramina** Maleato es de 0,35 mg / kg / día.

La dosis ponderal máxima expresada en **Clorfeniramina** Maleato es de 0,7 mg / kg / día.

Periodo de tratamiento máximo: 5 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a otros simpaticomiméticos o a alguno de los excipientes del medicamento. Insuficiencia hepática o renal grave. Hipertensión grave o enfermedad coronaria o arterial grave. Hipertiroidismo. Glaucoma. Pacientes que estén tomando o hayan tomado IMAO en las dos semanas precedentes. Primer trimestre del embarazo.

REACCIONES ADVERSAS

Relacionadas con el Paracetamol: Las reacciones adversas que más se han informado durante el periodo de utilización de **Paracetamol** son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

Raras: Hipotensión, Niveles aumentados de transaminasas hepáticas, Malestar.

Muy Raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

No conocida: Hepatitis citolítica, que puede derivar en insuficiencia hepática aguda. Shock anafiláctico, angioedema. Necrosis Epidérmica Tóxica (NET), Síndrome Stevens-Johnson (SJS), Pustulosis Exantematosas Aguda Generalizada (PEAG). Neuropatía óptica isquémica

Relacionadas con la Pseudoefedrina: Durante el período de utilización de la **Pseudoefedrina** se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Se han notificado con mayor frecuencia: Trastornos del sistema nervioso: síntomas de excitación del sistema nervioso central incluido nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño, ansiedad, temblor muscular. Trastornos gastrointestinales: distorsión del gusto.

Con menor frecuencia son: Trastornos del sistema nervioso: hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo, dolor de cabeza, ataxia, temblor. Trastornos oculares: dilatación de las pupilas. - Trastornos cardíacos: taquicardia, palpitaciones. Trastornos vasculares: hipertensión, principalmente en pacientes hipertensos. Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos; se han presentado casos de colitis isquémica con sangre en heces, tras pocos días de comenzar un tratamiento con **Pseudoefedrina**. 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.

En raras ocasiones son: Trastornos psiquiátricos: alucinaciones (más frecuentes con grandes dosis), pesadillas, chillidos y confusión en niños. Trastornos del sistema nervioso: más frecuentes con grandes dosis, convulsiones. Trastornos cardíacos: arritmias y bradicardia (más frecuentes con grandes dosis). Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea o dificultad respiratoria.

En muy raras ocasiones son: Trastornos cardíacos: infarto de miocardio.

Con frecuencia no conocida son: Trastornos gastrointestinales: colitis isquémica.

Relacionadas con la Clorfeniramina:

Durante el período de utilización de la **Clorfeniramina** se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud:

Se han notificado con mayor frecuencia: Trastornos del sistema nervioso: depresión del SNC con efectos como ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2-3 días de tratamiento, discinesia facial, descoordinación (torpeza), temblor, parestesias. Trastornos oculares: visión borrosa, diplopía. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades. Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos. Trastornos renales y urinarios: retención urinaria o dificultad al orinar. - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: aumento de la sudoración.

Con menor frecuencia son: Trastornos de la sangre y del sistema linfático: raramente discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio. Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, reacción anafiláctica (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio, etc), fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados. Trastornos del sistema nervioso: ocasionalmente excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones. Trastornos del oído y del laberinto: acúfenos, laberintitis aguda. Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos: tensión en el pecho, sibilancias. Trastornos vasculares: hipotensión, hipertensión, edema. Trastornos cardíacos: generalmente con sobredosis, arritmias cardíacas, palpitaciones, taquicardia. Trastornos hepato biliarios.

Raramente pueden producirse: colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.). Trastornos del aparato reproductor y de la mama: impotencia, adelantos en las menstruaciones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe evaluar la administración de **Paracetamol**, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

La utilización de **Paracetamol** en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de **Paracetamol**.

Debido al riesgo de depresión del SNC se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes) conjuntamente con el medicamento.

Se debe evaluar la administración del medicamento a pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico debido a que se han descrito reacciones broncoespásticas con **Paracetamol** (reacción cruzada) en estos pacientes. Puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra el **Paracetamol** a dosis altas.

Se debe limitar la automedicación con **Paracetamol** cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que, con el uso concomitante de ambos, se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del **Paracetamol**, especialmente en tratamientos con dosis altas de **Paracetamol**.

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan **Paracetamol**. En caso de administrarse otro medicamento que contenga **Paracetamol** no se deberá exceder la dosis máxima de **Paracetamol** de 3 g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga **Paracetamol**, puede dar lugar a cuadros de intoxicación. No debe administrarse con otros productos que contengan descongestivos nasales.

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.

Puede producirse sensibilidad cruzada; los pacientes que no toleran un antihistamínico, también pueden ser sensibles a otros.

Se han notificado casos de neuropatía 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.

Se deberá evaluar la relación beneficio/riesgo en las siguientes situaciones: Diabetes mellitus (puede aumentar la concentración de glucosa en sangre). Enfermedades cardiovasculares. Feocromocitoma. Hipertrofia prostática (puede precipitar la retención de orina). Obstrucción del cuello vesical. Retención urinaria. Insuficiencia renal de moderada a grave. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (los efectos anticolinérgicos de **Clorfeniramina** podrían producir espesamiento de las secreciones bronquiales y obstruir las vías respiratorias). Obstrucción píloroduodenal o úlcera péptica estenosante (se pueden agravar). Epilepsia.

Pacientes mayores de 65 años: Por el contenido en **Pseudoefedrina** y **Clorfeniramina** debe evaluarse la administración a estos pacientes. Debido a la presencia de **Pseudoefedrina**, estos pacientes pueden ser más sensibles a padecer los efectos adversos estimulantes del SNC, incluso a la dosis habitual para adultos. Debido a la presencia de **Clorfeniramina**, pueden presentar más probablemente: mareo, sedación, confusión e hipotensión, o una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad; son especialmente susceptibles a los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos como sequedad de boca y retención urinaria. Si estos efectos son continuos o graves, puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Se recomienda suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

Uso en deportistas: Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente (**Pseudoefedrina**) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Embarazo: Paracetamol: Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a **Paracetamol** en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, 7 de 16 puede utilizarse **Paracetamol** durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Pseudoefedrina: La **Pseudoefedrina** está contraindicada en el primer trimestre del embarazo y atraviesa la barrera placentaria. El uso de descongestionantes durante el primer trimestre del embarazo se ha asociado con leves incrementos del riesgo de aparición de 3 tipos de malformaciones: gastrosquisis-disrupción vascular, atresia del intestino delgado y microsomía hemifacial. El riesgo es mayor en mujeres fumadoras. **Clorfeniramina:** No existen datos suficientes sobre la utilización de **Clorfeniramina** en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado efectos adversos sobre el feto.

Cortagrip Solución Oral, está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo y no debería utilizarse durante los demás meses del embarazo excepto si el posible beneficio justificase algún riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Paracetamol: No se han descrito problemas en humanos.

Pseudoefedrina: Se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades. No se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia debido a que las aminas simpaticomiméticas suponen un riesgo mayor de efectos secundarios para el lactante, especialmente en los recién nacidos y prematuros.

Clorfeniramina: Dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos, existe riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual y la **Clorfeniramina** puede inhibir la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas.

Este medicamento no debe usarse durante el período de lactancia.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 3000 mg por cada 5mL de solución oral. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

INTERACCIONES

Interacciones debidas al Paracetamol:

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- **Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):** posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación.
- **Alcohol etílico:** potenciación de la toxicidad del **Paracetamol** por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del **Paracetamol**.
- **Anticolinérgicos (glicopirronio, propanetelina):** disminución en la absorción del **Paracetamol**, con posible inhibición de su efecto por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico.
- **Anticonceptivos hormonales/Estrógenos:** disminución de los niveles plasmáticos de **Paracetamol**, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.
- **Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):** disminución de la biodisponibilidad del **Paracetamol**, así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- **Carbón activado:** disminuye la absorción del **Paracetamol** cuando se administra rápidamente tras una sobredosis.
- **Cloranfenicol:** potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- **Diuréticos del asa:** aunque el **Paracetamol** puede reducir la excreción urinaria de prostaglandinas, los datos clínicos indican que no afecta a la diuresis o natriuresis provocada por la furosemida.
- **Isoniazida:** disminución del aclaramiento de **Paracetamol**, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- **Lamotrigina:** disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Metoclopramida y Domperidona:** aumentan la absorción del **Paracetamol** en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- **Probenecid:** incrementa la semivida plasmática del **Paracetamol** al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- **Propranolol:** aumento de los niveles plasmáticos de **Paracetamol**, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- **Resinas de intercambio iónico (colestiramina):** disminución en la absorción del **Paracetamol**, con posible inhibición de su efecto, por fijación del **Paracetamol** en intestino.
- **Rifampicina:** aumento del aclaramiento de **Paracetamol** y formación de metabolitos hepatotóxicos de éste, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Zidovudina:** Aunque se ha descrito una posible potenciación de la toxicidad de zidovudina (neutropenia, hepatotoxicidad) en pacientes aislados, no parece que exista ninguna interacción de carácter cinético entre ambos medicamentos.

Interacciones debidas a la **Pseudoefedrina:**

- **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, etc.):** hay estudios en los que se ha observado aumento de la semivida de eliminación de la **Pseudoefedrina** con posible potenciación de su acción y toxicidad.
- **Alcaloides de la rauwolfia:** el uso simultáneo puede inhibir la acción de la **Pseudoefedrina** al agotar las reservas de catecolaminas.
- **Anestésicos por inhalación:** la **Pseudoefedrina** puede interaccionar con los anestésicos por inhalación, aumentando el riesgo de arritmias graves.
- **Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos:** la **Pseudoefedrina** puede interaccionar con algunos (betabloqueantes, metildopa, reserpina, guanetidina) con posible disminución de la acción del efecto antihipertensivo, por lo que se recomienda monitorización del paciente para confirmar que se obtiene el efecto deseado.
- **Antidepresivos tricíclicos:** potencian los efectos vasopresores de la **Pseudoefedrina** pudiendo provocar crisis hipertensivas. Bloqueantes beta-adrenérgicos: el uso simultáneo con bloqueantes beta-adrenérgicos, puede dar lugar a una inhibición de la acción terapéutica de éstos.
- **Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas):** el uso concomitante con **Pseudoefedrina** puede producir estimulación aditiva del SNC.
- **Glucósidos digitálicos:** el uso concomitante con **Pseudoefedrina** puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.
- **Hormonas tiroideas:** el uso concomitante con **Pseudoefedrina** puede aumentar 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 de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazona o antiinfecciosos

como linezolida) ya que el uso concomitante puede prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la **Pseudoefedrina** debido a la liberación de catecolaminas.

- **Levodopa:** el uso concomitante con **Pseudoefedrina** puede incrementar la posibilidad de arritmias cardíacas.
- **Nitratos:** el uso concomitante con **Pseudoefedrina** puede reducir los efectos antianginosos de estos medicamentos.
- **Otros simpaticomiméticos:** además de un posible aumento de la estimulación del SNC, el uso concomitante puede potenciar los efectos 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.

Interacciones debidas a la Clorfeniramina:

- Alcohol y medicamentos depresores del sistema nervioso central (como barbitúricos, anestésicos, etc): se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos, como la **Clorfeniramina**, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.
- Antiepilépticos como fosfenitoína y fenitoína: aumento de riesgo de toxicidad por fenitoína.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazona (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del SNC de los antihistamínicos como **Clorfeniramina**.
- Medicamentos anticolinérgicos o con acción anticolinérgica, como antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) o Belladona y sus alcaloides: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como **Clorfeniramina**.
- Medicamentos fotosensibilizantes: se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.
- Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como acúfenos, mareo y vértigo.

Interferencias con pruebas analíticas:

Se debe advertir a los pacientes que algunos componentes de este medicamento pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Paracetamol: La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico, aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

Tratamiento: En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por **Paracetamol:** la N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Pseudoefedrina: 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, palpaciones, 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 sólo es útil si se administra durante la primera hora.

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 propanolol 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 administrar diazepam por vía IV.

Clorfeniramina: Pueden aparecer otros síntomas relacionados con la sobredosis de **Clorfeniramina** como: efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta graves, rubor, disnea), arritmias cardíacas, estimulación o depresión del SNC, hipotensión (sensación de desmayo); la estimulación del sistema nervioso central es más probable en niños y ancianos, causando ataxia, excitación, temblores, psicosis, alucinaciones, convulsiones e insomnio, también puede aparecer hiperpirexia; en adultos es más común la depresión del SNC, con somnolencia, coma, convulsiones, progresando a insuficiencia respiratoria y colapso cardiovascular.

Tratamiento: El tratamiento de la sobredosis de **Clorfeniramina** es sintomático y de soporte.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco x 120 mL + vasito dosificador

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños
Venta bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py