

PROYECTO DE INSERTO

GRIPAFOR NF

Paracetamol 500 mg + Fenilefrina Clorhidrato 5 mg + Clorfenamina Maleato 2 mg
Tableta Recubierta

Lea este inserto detenidamente antes de empezar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, 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 inserto.
- **Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días.**
- **Si el dolor de garganta es grave, persiste durante más de 2 días, ocurre con o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, náuseas o vómitos, consulte a un médico de inmediato.**

Contenido del inserto

1. ¿Qué es GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta?
3. ¿Cómo tomar GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta
4. Posibles efectos adversos?
5. Conservación de GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta y para qué se utiliza?

Es un medicamento que contiene: paracetamol que funciona para evitar que los mensajes de dolor lleguen al cerebro, también actúa en el cerebro para reducir la fiebre. La fenilefrina es un descongestionante nasal y la clorfenamina pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antihistamínicos". Los antihistamínicos ayudan a reducir los síntomas alérgicos al prevenir los efectos de una sustancia llamada histamina. La histamina es producida por el cuerpo en respuesta a sustancias extrañas a las que el cuerpo es alérgico.

Está indicado para el alivio temporal de los síntomas del resfriado común/ gripe: congestión nasal, dolor de cabeza, secreción nasal, dolor de garganta, dolores y molestias menores, estornudos y fiebre para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días.

Si el dolor de garganta es grave, persiste durante más de 2 días, ocurre con o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, náuseas o vómitos, consulte a un médico de inmediato.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta?

El tratamiento debe ser de corta duración.

No tome GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol, a la fenilefrina, a la clorfenamina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si tiene la tensión alta (hipertensión arterial).
- Si padece enfermedad del tiroides (hipertiroidismo).
- Si padece alguna enfermedad del hígado o riñón grave.
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o las arterias (como enfermedad coronaria grave o angina de pecho).
- Si padece diabetes mellitus.
- Si padece taquicardia (latidos del corazón rápidos).
- Si está en tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) (como pueden ser algunos medicamentos antidepresivos, o medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón).
- Si está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias).
- Si tiene glaucoma (elevación de la presión ocular).
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada (ver sección 3).
- Los alcohólicos crónicos deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol (4 tabletas recubiertas de GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta).
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento:

- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros antihistamínicos (como es clorfenamina).
- Los pacientes que estén en tratamiento con medicamentos para tratar: hipertrofia de próstata, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipotensión, arteriosclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlcera péptica estenosante), obstrucción piloroduodenal (entre el estómago y el intestino), enfermedades del tiroides, pacientes sensibles a los efectos sedantes de algunos medicamentos.
- Si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o medicamentos con efecto similar y le aparecen problemas gastrointestinales, debe dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a un médico, porque se le podría

producir íleo paralítico (detención de los movimientos normales de una parte del intestino).

Advertencia de sobredosis accidental:

Verificar siempre los componentes de los medicamentos que recibe; su desconocimiento podría ocasionar un consumo de Paracetamol superior a la dosis diaria máxima recomendada (3 gramos), generando daño a nivel hepático. Se debe suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si se presentan náuseas y vómitos que pueden estar acompañados con dolor abdominal en el borde hepático.

Niños y adolescentes

Los menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc....) comuníque a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos y GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, 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 separar la administración un mínimo de 15 días o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión (barbitúricos), utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes.
- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (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 y sulfpirazona).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol.
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina)
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión, la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)). Se debe separar la administración de GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta un mínimo de 15 días después de terminar el tratamiento.
- Medicamentos utilizados para tratar la migraña; medicamentos que se toman para el parto; medicamentos que se toman para tratar la tensión arterial, u otras enfermedades (medicamentos bloqueantes alfa-adrenérgicos).

- Bloqueantes alfa y beta-adrenérgicos como labetalol y carvedilol (utilizados para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias).
- Medicamentos para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos).
- Medicamentos anestésicos generales.
- Antihipertensivos (medicamentos para bajar la tensión).
- Medicamentos utilizados para el corazón como son los glucósidos cardíacos, antiarrítmicos y bloqueantes β-adrenérgicos.
- Medicamentos que contienen hormonas tiroideas (se utilizan para tratar enfermedades del tiroides).
- Medicamentos utilizados para enfermedades del corazón o enfermedades de la digestión (atropina sulfato).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (que, como efecto adverso, producen alergia a la luz).

Toma de GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta con alimentos, bebidas y alcohol

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento porque puede provocar reacciones adversas.

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.

En alcohólicos crónicos, se debe tener la precaución de no tomar más de 4 tabletas recubiertas de GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta al día (2 g de paracetamol) repartidas en varias tomas.

El medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento, porque el paracetamol y la clorfenamina pasan a la leche materna en pequeñas cantidades, pudiendo producir efectos adversos en el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Tenga cuidado cuando conduzca un vehículo motorizado o utilice maquinaria, ya que durante el tratamiento puede aparecer somnolencia.

3. Cómo tomar GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad: tome 1 tableta recubierta cada 6 horas según sea necesario.

No tome más de 6 tabletas recubiertas en 24 horas.

No debe usarse durante más de 48 horas en adolescentes de 12 a 17 años, excepto por consejo médico.

No tomar más de 3 gramos de paracetamol en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del hígado o riñón: Deben consultar a su médico (ver sección 2).

Uso en niños menores de 12 años:

Los menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Uso en personas de edad avanzada:

Las personas de edad avanzada no deben utilizar este medicamento sin consultar con el médico porque les pueden afectar especialmente algunos efectos adversos del medicamento como la aparición de latidos del corazón lentos (bradicardia) o la reducción del caudal cardiaco, por el contenido de fenilefrina y clorfenamina. También es más probable que puedan presentar efectos adversos como sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral.

Se tomará 1 tableta recubierta con un poco de líquido, preferiblemente medio vaso de agua.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse el tratamiento.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Si el dolor de garganta es grave, persiste durante más de 2 días, ocurre con o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, náuseas o vómitos, consulte a un médico de inmediato.

Si toma más GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta de lo que debiera

Debe consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Si usted toma más de la dosis recomendada puede causar serios problemas de salud. En caso de sobredosis, obtenga ayuda médica. La atención médica rápida es crítica tanto para los adultos como para los niños, incluso si no observa ningún signo o síntoma.

Verificar siempre los componentes de los medicamentos que recibe; su desconocimiento podría ocasionar un consumo de Paracetamol superior a la dosis diaria máxima recomendada (3 gramos), generando daño a nivel hepático. Se debe

suspender su uso y preguntar al médico y/o farmacéutico si se presentan náuseas y vómitos que pueden estar acompañados con dolor abdominal en el borde hepático. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto.

Al utilizar paracetamol 500mg + fenilefrina clorhidrato 5 mg + Clorfenamina maleato 2mg, no exceder la dosis recomendada.

Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy poco comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.

Durante el periodo de uso de la asociación de paracetamol, fenilefrina y clorfenamina, se han comunicado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud.

- **Los efectos adversos que pueden aparecer más frecuentemente son:** Ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular: estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento. Dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales (que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos), náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.
- **Los efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia (raros) son:** Malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre. Infarto de miocardio, arritmia ventricular (latidos irregulares del corazón), edema pulmonar (aumento del volumen de líquido en los pulmones) y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles).

Excitación nerviosa (generalmente con dosis alta y más frecuente en ancianos y niños), que puede incluir síntomas como: inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones. Otros efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia son: tensión en el pecho, ruidos en los pulmones, latidos del corazón rápidos o irregulares (generalmente con sobredosis), trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas), reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria , etc.), fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina. A alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre, como agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica, trombocitopenia) con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio; bajada o subida de tensión, edema (hinchazón), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

- **Los efectos adversos que pueden aparecer con muy poca frecuencia (muy raros) son:** Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemias (bajada de azúcar en sangre). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

- **Los efectos adversos cuya frecuencia de aparición no es conocida, son:** Ansiedad, irritabilidad, debilidad, dificultad para respirar subida de la tensión arterial (hipertensión, generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión), latidos del corazón muy lentos (bradicardia grave), reducción del calibre de los vasos sanguíneos (vasoconstricción periférica), reducción del rendimiento del corazón que afecta especialmente a ancianos y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardiaca, retención urinaria, palidez, vello erizado, subida de azúcar en sangre (hiperglucemia), bajada de potasio en la sangre, acidosis metabólica (alteración del metabolismo), frío en las extremidades (piernas o brazos), rubor, sensación de desmayo (hipotensión). Con dosis elevadas se pueden producir: vómitos, palpitaciones, estados psicóticos con alucinaciones; en uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre.

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 inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa a los correos electrónicos farmacovigilancia@minsa.gob.pe y farmacovigilancia@gabblan.com. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta

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

Almacenar a temperatura no mayor de 30º C.

Venta sin receta médica.

Periodo de validez

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Advertencia a ciertos signos visibles de deterioro

No use GRIPAFOR NF 500mg+5mg+2mg Tableta Recubierta, si observa cualquier signo visible de deterioro.

Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 cualitativa y cuantitativa

Cada Tableta Recubierta contiene:

Paracetamol.....500 mg
Fenilefrina clorhidrato..... 5 mg
Clorfenamina maleato..... 2 mg
Excipientes c.s.p..... 1 Tab. Rec.
Para excipientes, ver *Listado de excipientes*.

Datos farmacéuticos

Listado de excipientes

Celulosa microcristalina pH 102, Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Alcohol Etílico, Recubrimiento Pelicular Blanco (Composición: Alcohol polivinílico, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio CI77891) y Agua purificada.



Fabricado por:
Laboratorios GABBLAN S.A.C
Lima - Perú