

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### CORTIGRIP DÍA/NOCHE

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

#### 1. COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto Día (Blanco) contiene:

Paracetamol 500,00 mg

Pseudoefedrina clorhidrato 30,00 mg

Excipientes c.s.: Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina PH 101, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, Polisorbato 80.

Cada comprimido recubierto Noche (Azul) contiene:

Paracetamol 500,00 mg

Pseudoefedrina clorhidrato 30,00 mg

Clorfenamina Maleato 4,00 mg

Excipientes c.s.: Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina PH 101, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, Polisorbato 80, Colorante FD&C Azul N°2 laca.

#### 2. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Antigripal. Descongestionante, antihistamínico, analgésico.

Código ATC: R01BA52 Antigripales. Descongestionantes nasales de uso sistémico en combinación.

#### 3. FARMACOCINÉTICA y FARMACODINAMIA

Cortigrip Día/Noche contiene un analgésico-antipirético, descongestionante y un antihistamínico.

El paracetamol produce analgesia por medio de la inhibición del inicio del dolor y es un antipirético debido a la acción del centro de regulación del calor del hipotálamo. El paracetamol inhibe la prostaglandina sintetasa, y es tan efectivo como el ácido acetilsalicílico en cuanto a efectividad analgésica y antipirética. Se metaboliza principalmente por las enzimas microsomales hepáticas. El paracetamol se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La distribución del paracetamol es bastante uniforme en la mayoría de los líquidos orgánicos. Se elimina principalmente por vía renal.

La pseudoefedrina clorhidrato es una amina simpaticomimética, activa oralmente y ejerce una acción descongestionante en la mucosa nasal. La pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos, se cree que los efectos sobre éstos resultan de la inhibición de la producción de AMP

por la inhibición de la enzima adenil-ciclasa. Estos receptores actúan sobre la mucosa del tracto respiratorio, produciendo vasoconstricción. También contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales. También puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio.

La clorfenamina es un antihistamínico que ayuda a proporcionar alivio a la secreción nasal, estornudos, comezón en los ojos y ojos llorosos. Pertenece a la clase de las alquilaminas, de la cual se sabe que posee efectos anticolinérgicos y sedantes. Parece ser bien absorbida tras la administración oral, pero presenta cambios metabólicos sustanciales después de su primer paso por el hígado. La clorfenamina parece competir con la histamina por los sitios de unión de los receptores de las células efectoras, contrarrestando de esta manera la liberación de histamina asociada con los procesos alérgicos. La cafeína es un alcaloide que funciona como un adyuvante del analgésico y un estimulante cardiovascular y del SNC. Se absorbe con rapidez después de la administración oral, rectal o parenteral. Se distribuye en todos los compartimientos corporales; atraviesa la placenta y pasa a la leche. Se elimina principalmente mediante metabolismo hepático.

#### **4. INDICACIONES**

Alivio sintomático del resfrío común, estados gripales o malestar general provocado por congestión alérgica.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a clorfenamina, paracetamol y/o pseudoefedrina clorhidrato.  
Hipersensibilidad a alguno de los excipientes de la formulación.  
Embarazo y lactancia.  
Hipertensión severa.  
Menores de 12 años.  
Insuficiencia hepática y renal severa.

#### **6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Evitar su uso prolongado e ininterrumpido. Administrar con precaución a pacientes con antecedentes de asma, glaucoma o hipertrofia prostática. Los pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico probablemente no serán sensibles al paracetamol contenido en la asociación, sin embargo, se han visto reacciones broncoespásticas moderadas en alrededor de un 5% de ellos. En general administrar con precaución a los pacientes con enfermedades cardiovasculares o antecedentes de hipertensión.

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos.

- No es recomendable su uso por más de siete días. Puede causar daño hepático y renal. Puede causar dependencia. El uso de paracetamol en adultos no debe exceder la dosis límite máxima de 4

gramos por día, entre lo que se ingiere con este y otros medicamentos que lo contienen. No debe usarse por más de tres días en caso de mantenerse fiebre sostenida, sin consultar al médico.

- Consumo de alcohol

Debe evitar consumir alcohol mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento, ya que este puede provocar un aumento de los efectos adversos del medicamento.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos, somnolencia y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Precaución en pacientes que manejan un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante.

- Uso pediátrico

No administrar en niños menores de 12 años

Administrar con precaución en niños mayores de 12 años

*Precaución: Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel.*

- Paracetamol puede causar efectos dermatológicos graves potencialmente fatales, aunque poco frecuentes, como Síndrome de Stevens – Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Exantema Pustuloso Agudo Generalizado. Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes como reconocer y reaccionar a tiempo en caso de manifestar reacciones cutáneas graves, e instrúyales acerca de que deben discontinuar el Paracetamol a la primera aparición de la erupción a la piel u otro signo de hipersensibilidad.
- Paracetamol, en sobredosis, puede causar efectos hepatotóxicos graves potencialmente fatales. Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes que es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños, y que debe acudir por ayuda médica inmediatamente si accidental o intencionadamente se ingiere una cantidad significativamente superior a la prescrita (150 mg/kg en niños menores de 12 años o 7,5 gramos totales en adultos y niños mayores de 12 años).
- Informe a sus pacientes que Paracetamol puede presentarse como un ingrediente único o en asociación, para tratar síntomas de resfríos, tos, alergias, entre otros, bajo diferentes denominaciones comerciales.

## 7. INTERACCIONES

- Medicamentos

Precaución si se está administrando: antidiabéticos, otros analgésicos, antihistamínicos, antitusivos, y en general si se encuentra en tratamiento con cualquier otro medicamento, ya que el consumo de este antigripal puede alterar el efecto de otros medicamentos.

- Enfermedades

Precaución en pacientes con enfermedades: hepática, renal, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de antecedentes de abuso de alcohol, anemia, gota, enfermedades cerebrales, colitis, convulsiones, diarrea, fibrosis quística, diabetes mellitus, enfisema pulmonar, asma, o alguna enfermedad pulmonar crónica, hipertrofia prostática, dificultad para orinar, glaucoma, hipertensión, alguna enfermedad a la tiroides.

## **8. REACCIONES ADVERSAS**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos: diarrea, pérdida del apetito, náusea o vómitos, calambres o dolor estomacal, rash, picazón o escalofríos, dolor de garganta y fiebre que no se habían presentado antes, mareos, ojos y piel de color amarillo, convulsiones, sequedad de boca, nariz o garganta, enrojecimiento de la cara, alucinaciones, dificultad para respirar, cambios en el ritmo de los latidos del corazón.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento: constipación, dificultad o dolor para orinar, mareos leves, sequedad de boca, nariz o garganta, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, náuseas o vómitos, dolor estomacal, nerviosismo, palidez, irritabilidad.

## **9. SOBREDOSIS**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: calambres o dolor estomacal, diarrea, convulsiones, etc. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

## **10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN**

- Rango y frecuencia dosis usual

1 comprimido día (500 mg de paracetamol, 30 mg de pseudoefedrina clorhidrato) dos veces al día (cada 6-8 horas) y 1 comprimido noche (500 mg de Paracetamol, 30 mg de Pseudoefedrina Clorhidrato y 4 mg de Clorfenamina Maleato) 30 minutos antes de acostarse (con una diferencia de 6-8 horas de la toma de la última dosis del comprimido día).

## **11. CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 25 °C. Proteger de la luz y humedad.