

PROSPECTO: Información para el paciente

DESENFRIOL C granulado efervescente

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 un médico si empeora o si no mejora después de 3 días para la fiebre o 5 días para el dolor.

Contenido del prospecto

1. Qué es Desenfriol C y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desenfriol C
3. Cómo tomar Desenfriol C
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desenfriol C
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Desenfriol C y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ácido acetilsalicílico, ácido ascórbico (Vitamina C), clorfenamina maleato y cafeína como principios activos. El ácido acetilsalicílico actúa reduciendo el dolor y la fiebre, la clorfenamina maleato es un antihistamínico que reduce el estornudo y el lagrimeo, y la cafeína que contrarresta el decaimiento que suele acompañar el resfriado común. También contiene ácido ascórbico o vitamina C.

Desenfriol C está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con dolor leve o moderado, fiebre y secreción nasal en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 3 días para la fiebre o 5 días para el dolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desenfriol C

No tome Desenfriol C:

- Si es alérgico a la clorfenamina maleato, ácido ascórbico, ácido acetilsalicílico a otros salicilatos, a antiinflamatorios no esteroideos o a la tartrazina (reacción cruzada) o cafeína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece o ha padecido úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si padece o ha padecido asma o bien si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos.
- Si padece pólipos nasales asociados a asma que sean producidos o aumentados por el ácido acetilsalicílico.

- Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea que le predispongan a padecer hemorragias internas.
- Si está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes orales.
- Si padece enfermedades graves del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática grave).
- Si padece enfermedades del corazón (insuficiencia cardíaca o alteraciones cardiovasculares graves).
- Si está en tratamiento con metotrexato a dosis de 15 mg/semana o más.
- Si tiene la tensión alta (hipertensión no controlada).
- Si padece alteraciones mentales que provocan excitación nerviosa, crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida del sentido (epilepsia), estados de ansiedad e insomnio (dificultad para dormir).
- Si padece urolitiasis oxálica (formación de cálculos de oxalato en el aparato urinario) u oxaluria (eliminación continua de oxalato de calcio a través de la orina).
- Si tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Si está en el último trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Desenfriol C:

- Si se ha sometido recientemente o debe someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo extracción dental en los próximos 7 días.
- Si detecta aparición de sangre en heces o en vómitos, o sufre un cansancio acusado pueden ser síntomas de hemorragia de estómago, en estos casos interrumpa el tratamiento y acuda a su médico. Es especialmente importante en caso de aumento de la dosis, en pacientes de edad avanzada y en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica incluyendo úlcera crónica o recurrente, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación o en pacientes que poseen historia de hemorragias gastrointestinales.
- Si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con Desenfriol C y producir efectos indeseados (ver “Uso de otros medicamentos”).
- Si tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes.
- Si padece o ha padecido una enfermedad cardiovascular grave o padece de hipertensión.
- Si es alérgico a otros antiinflamatorios, antirreumáticos o analgésicos.
- Si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Si padece rinitis y/o urticaria.
- Si padece asma, fiebre, pólipos nasales o enfermedades respiratorias crónicas.
- Si acaba de recibir una vacuna. No utilizar este medicamento para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones.
- Si tiene predisposición a padecer de cálculos en el riñón o ataques de gota.
- Si es diabético, ya que pueden producirse resultados falsos en sangre y con ciertas tiras para análisis de glucosa en la orina.
- Si padece hipertrofia de la próstata o retención urinaria.
- Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas, etc...), ya que puede alterar los resultados.
- Si es alérgico a las xantinas (aminofilina, teofilina...) no debería tomar Desenfriol C, ya que también podría ser alérgico a la cafeína.
- Si padece una arritmia cardíaca, tiene aumentada la función tiroidea, o si ha padecido úlcera de estómago o intestino.
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades: glaucoma (aumento de la tensión del ojo), obstrucción del cuello vesical (obstrucción de la vejiga), hipertiroidismo (aumento de la actividad de las glándulas tiroideas).
- Si tiene intolerancia a algún medicamento antihistamínico (utilizado para tratar las alergias), ya que puede producirse sensibilidad cruzada, que consiste en que los pacientes sensibles a un antihistamínico pueden ser sensibles a otros.
- Las personas ancianas pueden ser más susceptibles a padecer los efectos adversos que producen los antihistamínicos (mareo, confusión, sequedad de boca..) a la vez que pueden presentar una reacción

de sobre-excitación. Se recomienda precaución en estos pacientes sobre todo con enfermedades del riñón (insuficiencia renal).

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Niños y adolescentes

No administrar a menores de 16 años.

Uso de Desenfriol C con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con el ácido acetilsalicílico, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos, por lo que no deben usarse sin consultar al médico. Esto es especialmente importante en el caso de:

- Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular, ya que aumenta el riesgo de hemorragia digestiva.
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva.
- Algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes orales) ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Diuréticos e inhibidores de ECA (como captopril, enalapril...), medicamentos para el control de la hipertensión
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre.
- Ciclosporina, utilizada en trasplantes.
- Vancomicina, antibiótico utilizado en algunas infecciones.
- Interferón alfa, utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales.
- Litio, utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica.
- Metotrexato, utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota.
- Antiácidos, utilizados para reducir la acidez de estómago.
- Digoxina, utilizado en problemas de corazón.
- Barbitúricos, medicamentos utilizados como sedantes para problemas del sueño y para tratar las convulsiones.
- Zidovudina, utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH.
- Fenitoína y ácido valproico, medicamentos para la epilepsia.

Especialmente Desenfriol C debe usarse con extrema cautela si está en tratamiento con dosis altas de trimetoprim/sulfametoxazol.

El ácido ascórbico, en dosis altas, puede modificar la acción de algedrato, deferoxamina, etinilestradiol, propanolol y warfarina.

Los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos, pudiendo originar una bajada brusca de la tensión arterial. Este producto no puede utilizarse si actualmente está en tratamiento para la hipertensión arterial o tomando medicación antidepresiva que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO).

Toma de Desenfriol C con los alimentos, bebidas y alcohol

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.

No debe ingerirse alcohol, ya que incrementa los efectos adversos gastrointestinales del ácido acetilsalicílico y es un factor desencadenante en la irritación crónica producida por el ácido acetilsalicílico. Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor.. – al día), tomar Desenfriol C le puede provocar una hemorragia de estómago.

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 tomar este medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse durante el tercer trimestre del embarazo y durante todo el periodo de lactancia. El consumo de este medicamento durante el **primer** y **segundo** trimestre del embarazo podría ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

No ha sido establecida la seguridad de este producto en el embarazo.

Uso en ancianos

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas

Desenfriol C puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Desenfriol C contiene sacarosa, sodio y amarillo anaranjado S (E-110)

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3.723 mg de sacarosa por dosis.

Este medicamento contiene 345,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 17,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo naranja S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Desenfriol C

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

La dosis recomendada es:

Adultos y mayores de 16 años: Un sobre cada 6 horas. No se debe sobrepasar la cantidad de 4 sobres por día.

Pacientes con las funciones del hígado, riñón o corazón reducidas: consultar al médico ya que puede decidir reducir la dosis.

Si la fiebre persiste más de 3 días, el dolor más de 5 días o bien el paciente empeora o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

No se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 16 años.

Forma de administración:

Disolver el contenido de un sobre en un vaso con 100 - 200 ml de agua. Una vez disuelto, deberá ingerirse en su totalidad, evitando la conservación en solución para administración o ingestión posterior.

Tomar el medicamento después de las comidas o con algún alimento, especialmente si se notan molestias digestivas. No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.

Si estima que la acción de Desenfriol C es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Desenfriol C del que debe

Los principales síntomas de la sobredosificación son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

El tratamiento es sintomático. Se deben considerar medidas estándar para eliminar el medicamento que no se haya absorbido en el estómago, como la adsorción mediante la administración de carbón activado suspendido en agua. Se deberá considerar la práctica de un lavado gástrico. Las soluciones de elección para el lavado son las soluciones salinas isotónicas o semi-isotónicas. Los purgantes salinos atraen por ósmosis agua al intestino, por lo que pueden ser valiosos al diluir rápidamente el contenido intestinal. La diálisis es poco útil en la intoxicación por antihistamínicos. Tras el tratamiento de urgencia, el paciente deberá continuar bajo control médico.

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

Si olvidó tomar Desenfriol C

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema.
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desenfriol C”)
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Somnolencia.
- Sequedad de boca.

En tratamientos de larga duración y con dosis altas, pueden aparecer: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, cefalea, confusión, y problemas de riñón.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente si el paciente nota algún episodio de sordera, ruidos en los oídos o mareos.

En pacientes que han presentado reacción alérgica al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos pueden producirse reacciones anafilácticas o anafilactoides. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Si se observan éstos o cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

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:


<https://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 Desenfriol C

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Desenfriol C

Cada sobre contiene:

- Los principios activos son: Clorfenamina maleato 2,0 mg, ácido ascórbico (Vitamina C) 500,0 mg, ácido acetilsalicílico 388,8 mg y cafeína 32,4 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, sacarosa, aroma de naranja, carbonato de sodio anhidro, amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Desenfriol C es un granulado efervescente.

Se presenta en envases con 10 sobres monodosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
SAG MANUFACTURING, S.L.U
Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix
28750 (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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.es/>