

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Termalgin Resfriado 500 mg / 30 mg polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

| | |
|-----------------------------------|--------|
| Paracetamol | 500 mg |
| Pseudoefedrina hidrocloruro | 30 mg |

Excipientes con efecto conocido: cada sobre contiene sacarosa 6,9 g, aspartamo (E951) 38 mg (fuente de fenilalanina equivalente a 21,33 mg por sobre), sodio 35 mg (edetato disódico 20 mg, citrato sódico (E331) 141 mg), amarillo anaranjado S (E110) 0,6 mg, rojo Allura AC (E129) 0,3 mg, lecitina de soja (E322) 9,76 mg, mentol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1..

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo de flujo libre blanco o blanquecino que puede contener gránulos color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas de procesos catarrales y gripales que cursen con dolor, fiebre y congestión nasal / sinusal.

Termalgin Resfriado está indicado en adultos y adolescentes a partir de 15 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, ancianos y adolescentes a partir de 15 años

1 sobre disuelto en agua caliente cada 4 a 6 horas, según necesidad. No deben tomarse más de 4 sobres en 24 horas.

Usar la dosis más pequeña que se necesite para tratar los síntomas y usar el medicamento durante el período de tiempo más corto necesario.

Si los síntomas persisten más de 3 días o empeoran, los pacientes deberían pedir consejo médico.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis debe ser reducida o el intervalo de dosificación prolongado.

Insuficiencia renal

Los pacientes que han sido diagnosticados con insuficiencia renal deben consultar a un médico antes de tomar este medicamento. Las restricciones de insuficiencia renal se relacionan con el uso de paracetamol y

pseudoefedrina. La pseudoefedrina se excreta principalmente por los riñones. Este producto no debe ser usado por personas con insuficiencia renal grave TFG <30 ml / min (ver sección 4.3 Contraindicaciones) y debe usarse con precaución en personas con insuficiencia renal leve a moderada TFG 30-59 ml / min (ver sección 4.4 Advertencias y Precauciones).

Población pediátrica

Este medicamento no debe administrarse a menores de 15 años.

Forma de administración

No sobrepasar la dosis indicada.

Disolver el contenido de 1 sobre en una taza de agua (aproximadamente 250 ml) caliente (no hirviendo). Beber cuando enfríe a una temperatura aceptable.

Tras la disolución del polvo en agua caliente, el líquido es una solución color amarillo turbio con olor a frutas del bosque.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, al mentol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Este medicamento contiene lecitina de soja (E322). No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- Hipertensión ya sea 180 mmHg sistólica o 120 mmHg diastólica, o superior y enfermedad cardiovascular.
- Hipertensión grave o hipertensión no controlada
- Hipertiroidismo.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Retención urinaria.
- Insuficiencia renal grave (TFG <30 ml / min).
- Enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave
- Feocromocitoma.
- Pacientes que están tomando o han tomado inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) durante las últimas dos semanas. Pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos (ver sección 4.5).
- Pacientes en tratamiento con fármacos beta-bloqueantes (ver sección 4.5)
- Pacientes en tratamiento con otros fármacos simpaticomiméticos como descongestionantes, supresores del apetito y psicoestimulantes anfetamínicos (ver sección 4.5).
- Pacientes que toman antibióticos del grupo de la oxazolidinona (incluyendo furazolidona o linezolida) (ver sección 4.5).
- Primer trimestre del embarazo (ver sección 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda precaución en la administración de paracetamol a pacientes con insuficiencia renal leve a y moderada, insuficiencia hepatocelular leve a moderada (incluyendo el síndrome de Gilbert), insuficiencia hepática grave (Child-Pugh > 9), hepatitis aguda, tratamiento concomitante con medicamentos que afectan la función hepática y deshidratación. Se han notificado casos de disfunción/insuficiencia hepática en pacientes con niveles de glutatión agotados, como los que están gravemente desnutridos, anoréxicos, tienen un bajo índice de masa corporal, son consumidores crónicos de alcohol o tienen sepsis.

Los pacientes no deben tomar ningún otro medicamento que contenga paracetamol de forma concomitante debido al riesgo de daño hepático grave, que puede requerir trasplante de hígado o conducir a la muerte, en caso de sobredosis.

Tras la administración durante largos períodos de tiempo, dosis elevadas o uso incorrecto de analgésicos pueden producirse dolores de cabeza que no deben ser tratados utilizando dosis más altas de analgésicos.

En general, el consumo habitual de analgésicos, particularmente una combinación de varias sustancias analgésicas, puede producir daño renal permanente con el riesgo de fallo renal.

La interrupción brusca después de largos períodos de tiempo, dosis altas o uso incorrecto de analgésicos puede producir dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular, nerviosismo y síntomas autonómicos. Estos síntomas de abstinencia se resuelven en pocos días. Hasta ese momento, debe evitarse el consumo de analgésicos y no debe reiniciarse sin consejo médico.

Se pueden producir reacciones cutáneas graves como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con medicamentos que contengan pseudoefedrina. Esta erupción pustular aguda se puede producir durante los 2 primeros días de tratamiento, con fiebre, numerosas pústulas pequeñas, en su mayoría no foliculares, y que se originan como un eritema edematoso generalizado localizado, principalmente, en los pliegues de la piel, tronco y extremidades superiores. Los pacientes se deben vigilar cuidadosamente. Si se observan signos y síntomas como pirexia, eritema o muchas pústulas pequeñas, la administración de Termalgin Resfriado se debe interrumpir y si es necesario se deben tomar las medidas adecuadas.

Neuropatía óptica isquémica. Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con pseudoefedrina. Se debe suspender la pseudoefedrina si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual, como un escotoma.

No se debe administrar concomitantemente otros medicamentos simpaticomiméticos incluidos descongestionantes oculares o nasales

Debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas mientras se esté tomando este medicamento. El paracetamol debe administrarse con precaución en pacientes con dependencia alcohólica (ver sección 4.5). El riesgo de sobredosis es mayor en aquellos con enfermedad hepática alcohólica no-cirrótica.

Se debe evaluar la relación beneficio riesgo en pacientes con:

- estados reducidos en glutatión, ya que el uso de paracetamol puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica;
- hipertensión;
- diabetes;
- hiperplasia prostática, ya que pueden ser susceptibles de retención urinaria y disuria (ver sección 4.3);
- enfermedad oclusiva vascular (ej. fenómeno de Raynaud);
- psicosis.

Usar con precaución:

- En pacientes que toman antihipertensivos (por ejemplo, debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa) o agentes vasoconstrictores como alcaloides del ergot (consulte la sección 4.5).
- Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de reacciones adversas debido a la disminución de la función renal, y las reacciones no deseadas (especialmente los efectos del sistema nervioso central de la pseudoefedrina) cuando se usan agentes simpaticomiméticos orales.
- En caso de cirugía, se recomienda suspender el tratamiento con pseudoefedrina 24 horas antes de la anestesia. El riesgo de crisis hipertensiva aumenta si se utilizan anestésicos halogenados volátiles con agentes simpaticomiméticos indirectos (ver sección 4.5).
- Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámico, especialmente en pacientes con enfermedad grave como la insuficiencia renal grave y la sepsis, o en pacientes con malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión

(por ejemplo, alcoholismo crónico), que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un periodo prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha AMDAA debido a acidosis piroglutámica, se recomienda la interrupción inmediata del paracetamol y una estrecha vigilancia. La medición de la 5-oxoprolina urinaria puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de HAGMA en pacientes con múltiples factores de riesgo.

Administra este medicamento solo cuando los síntomas, dolor y/o fiebre, congestión están presentes. Debe utilizarse solo durante unos pocos días. Los pacientes deben pedir consejo médico si empeoran los síntomas persisten durante más de 3 días.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Se han notificado casos de SEPR y SVCR asociados con el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina (ver sección 4.8). El riesgo aumenta en pacientes con hipertensión grave o no controlada, o con una enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave (ver sección 4.3).

-Síndrome Coronario Agudo (SCA): los síntomas pueden incluir dolor de pecho repentino, dolor en el pecho que se irradia, mareos, sudoración y disnea en reposo. Debe suspenderse inmediatamente la pseudoefedrina y debe buscarse consejo médico si se desarrolla cualquier síntoma de SCA.

- Encefalopatía posterior reversible (SEPR)/síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR): El riesgo aumenta en pacientes con hipertensión grave o no controlada, o con una enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave (ver sección 4.3).

Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina y buscar asistencia médica inmediata si se presentan los siguientes síntomas: cefalea intensa y repentina o cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, crisis convulsivas y/o trastornos visuales. La mayoría de los casos notificados de SEPR y SVCR se resolvieron tras suspender el tratamiento y con la administración de un tratamiento adecuado.

Se debe suspender inmediatamente el tratamiento y se debe buscar consejo médico:

- si se presenta dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, ya que se han notificado casos de colitis isquémica con pseudoefedrina;
-

Población pediátrica

Este medicamento no debe administrarse a menores de 15 años.

Riesgo de abuso

Pseudoefedrina conlleva riesgo de abuso. Un aumento de dosis en última instancia puede producir toxicidad. El uso continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. No se debe superar la dosis máxima recomendada ni la duración del tratamiento (ver sección 4.2).

Advertencia relacionada con el dopaje

La pseudoefedrina puede inducir resultados positivos en ciertos análisis de control del dopaje.

Información relacionada con los excipientes

Este medicamento contiene 6,9 g de sacarosa por sobre. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 6,9 g de sacarosa por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Puede producir caries.

Este medicamento contiene 38 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN). No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Este medicamento contiene 35 mg de sodio por sobre equivalente a 0,7 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo allura AC (E129), amarillo anaranjado S (E110), Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Paracetamol

El efecto anticoagulante de la warfarina y de otras cumarinas puede verse aumentado por un uso prolongado regular de paracetamol, con un riesgo aumentado de sangrado. El uso ocasional de paracetamol no tiene un efecto significante.

La metoclopramida o domperidona pueden incrementar el rango de absorción de paracetamol.

Rifampicina e isoniazida (tratamientos de la tuberculosis) pueden incrementar la hepatotoxicidad de paracetamol.

La semivida de cloranfenicol puede verse prolongada por el paracetamol. Sin embargo, el cloranfenicol tópico puede utilizarse concomitantemente cuando se emplea en el tratamiento de infecciones oculares. Los antiepilepticos como la fenitoína, fenobarbital y carbamazepina (medicamentos inductores enzimáticos) pueden incrementar el riesgo de daño hepático.

El paracetamol puede incrementar la biodisponibilidad de lamotrigina, puede reducir su efecto, debido a una posible inducción del metabolismo hepático.

La colestiramina puede reducir la absorción de paracetamol. La colestiramina no debe administrarse en la hora siguiente a la toma de paracetamol.

El uso simultáneo de paracetamol con zidovudina, de forma regular, puede causar neutropenia y el aumento de riesgo de daño hepático.

El tratamiento de la gota con probenecid reduce el aclaramiento de paracetamol, por lo que la dosis de paracetamol puede ser reducida en caso de tratamiento concomitante.

La hepatotoxicidad de paracetamol puede verse potenciada por la ingesta excesiva de alcohol (ver sección 4.4).

El paracetamol puede afectar el test de ácido úrico fosfotungstato y la determinación de glucosa en sangre.

Salicilatos y ácido salicílico pueden prolongar la vida media de eliminación de paracetamol.

Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto debido a acidosis piroglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).

Se han reportado interacciones farmacológicas entre paracetamol y otros fármacos. Estas se consideran de una significancia clínica improbable en usos puntuales y al régimen de dosificación establecido.

Pseudoefedrina

La pseudoefedrina puede potenciar la acción de los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs, incluyendo moclobemida y brofaromina) y puede inducir interacciones hipertensivas. La utilización está contraindicada en pacientes que estén tomando o hayan tomado IMAOs durante las dos últimas semanas (ver sección 4.3).

El uso concomitante con otros agentes simpaticomiméticos, tales como descongestivos, antidepresivos tricíclicos (ej. amitriptilina), supresores del apetito y medicamentos del grupo de las anfetaminas, puede incrementar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares (ver sección 4.3).

La pseudoefedrina puede reducir la eficacia de los beta-bloqueantes (ver sección 4.3) y otros fármacos antihipertensivos (ej. debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa) (ver sección 4.4). El riesgo de hipertensión y otros efectos secundarios cardiovasculares puede verse incrementado.

La pseudoefedrina puede interaccionar con anestésicos halogenados tales como ciclopropano, halotano, enflurano, isoflurano (ver sección 4.4).

El uso concomitante de pseudoefedrina con digoxina y glucósidos cardíacos puede incrementar el riesgo de latido irregular o paro cardíaco.

Alcaloides ergóticos (p. ej. ergotamina y metilerguida): puede haber un incremento del riesgo de ergotismo (ver sección 4.4).

El uso concomitante con antibióticos del grupo de la oxazolidinona (incluyendo furazolidona y linezolida) (ver sección 4.5) causa una inhibición relacionada con la dosis de monoamina oxidasa y puede incrementar el riesgo de crisis hipertensiva (ver sección 4.3).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los efectos de este medicamento durante el embarazo no se han investigado específicamente.

Paracetamol: existen un elevado número de datos en mujeres embarazadas que indican que no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Estudios epidemiológicos sobre neurodesarrollo en niños expuestos al paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, se puede utilizar paracetamol durante el embarazo en aquellos casos en los que esté indicado, sin embargo, debe procurarse utilizar la menor dosis que resulte eficaz, durante el periodo más corto de tiempo y con la menor frecuencia posible.

Pseudoefedrina: hay datos limitados sobre el uso de pseudoefedrina en mujeres embarazadas. El uso de pseudoefedrina está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo y no se recomienda durante el resto del embarazo.

Según los datos de los que se dispone actualmente, el medicamento está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo (ver sección 4.3) y no se recomienda su uso durante el resto del embarazo.

Lactancia

Ambos paracetamol y pseudoefedrina pasan a la leche maternal en pequeñas cantidades. Ya que no hay datos disponibles sobre la combinación de las dos sustancias, este medicamento debe ser evitado durante la lactancia.

Fertilidad

Los efectos de este medicamento sobre la fertilidad no han sido específicamente investigados. Estudios preclínicos con paracetamol no indican un riesgo especial de la fertilidad a dosis terapéuticamente relevantes. No hay estudios adecuados de toxicidad reproductiva con pseudoefedrina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Si el paciente experimenta sensación de mareo se le debe aconsejar que no conduzca ni maneje maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Se ha utilizado la siguiente convención para clasificar la frecuencia de las reacciones adversas: muy frecuentes ($\geq 1 / 10$), frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$), raro ($\geq 1 / 10,000$ a $<1/1000$), muy raro ($<1 / 10,000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Paracetamol

Las reacciones adversas procedentes de ensayos clínicos son reacciones adversas poco frecuentes y derivan de ensayos en los que hay una exposición de pacientes limitada.

Los efectos adversos post-comercialización encontrados a la dosis terapéutica y de acuerdo con la posología establecida y que pueden ser considerados atribuibles se tabulan a continuación siguiendo el Sistema MedDra de clasificación. Debido al limitado número de datos clínicos, la frecuencia de los efectos adversos se considera desconocida (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone), pero la experiencia post-comercialización indica que las reacciones adversas debidas a paracetamol son raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y las reacciones adversas graves son muy raras ($< 1/10.000$).

Paracetamol

| Clasificación de órganos del sistema | Efecto adverso | Frecuencia |
|---|--|------------|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, leucopenia, neutropenia. No hay necesariamente una causalidad | Muy rara |

| | | |
|---|--|-------------|
| | relacionada con paracetamol | |
| Trastornos del sistema inmunológico | Hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, Necrolisis Epidérmica Tóxica, síndrome de Stevens Johnson y erupciones cutáneas**. | Muy rara |
| Trastornos hepatobiliares | Disfunción hepática | Muy rara |
| Trastornos gastrointestinales | Malestar abdominal, diarrea, náuseas y vómitos | No conocida |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Broncoespasmo* | Muy rara |

*Ha habido casos de broncoespasmo con paracetamol, pero son más probable en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

** Se han reportado reacciones cutáneas graves en muy raras ocasiones

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Acidosis metabólica con déficit aniónico elevado con frecuencia «no conocida» (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto

Se han observado casos de acidosis metabólica con alto desfase aniónico debida a acidosis piroglutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol (ver sección 4.4). Puede producirse acidosis piroglutámica como consecuencia de los bajos niveles de glutatión en estos pacientes.

Pseudoefedrina

| Clasificación de órganos del sistema | Efecto adverso | Frecuencia |
|--------------------------------------|---|-----------------|
| Trastornos psiquiátricos | Nerviosismo, insomnio | Frecuentes |
| | Agitación, inquietud | Poco frecuentes |
| | Alucinaciones (especialmente en niños) | Rara |
| | Ansiedad | No conocida |
| Trastornos del Sistema nervioso | Mareo | Frecuentes |
| | Dolor de cabeza, temblor | No conocida |
| | Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) (ver sección 4.4) | No conocida |
| | Síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) (ver | No conocida |

| sección 4.4) | | |
|---|--|-----------------|
| Trastornos oculares | Neuropatía óptica isquémica | No conocida |
| Trastornos cardiacos | Taquicardia, palpitaciones | Rara |
| Trastornos vasculares | Aumento de la presión sanguínea, aunque no en hipertensión controlada | Rara |
| Trastornos gastrointestinales | Vómitos, boca seca, náuseas | Frecuentes |
| | Colitis isquémica | No conocida |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), dermatitis alérgica*, rash, prurito, eritema, urticaria | Rara |
| Trastornos renales y urinarios | Retención urinaria**, disuria. | Poco frecuentes |

* Se han reportado reacciones alérgicas en la piel, con o sin características sistémicas, como broncoespasmo y angioedema, tras el uso de pseudoefedrina.

** Es más probable que ocurra retención urinaria en personas con obstrucción de la salida de la vejiga, como la hipertrrofia prostática.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras la autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Paracetamol

Síntomas y signos

En caso de sobredosis aguda, el paracetamol puede producir un efecto hepatotóxico o incluso causar una necrosis del hígado. La sobredosis de paracetamol, incluyendo niveles de dosificación altos alcanzados tras un largo periodo de tiempo, puede causar nefropatía con fallo hepático irreversible.

El daño hepático puede producirse en adultos que toman 10 g o más de paracetamol. La ingestión de 5 g o más de paracetamol puede desencadenar un daño hepático si los pacientes tienen factores de riesgo (ver a continuación).

Los síntomas de la sobredosis de paracetamol en las 24 primeras horas son palidez, náuseas, vómitos y anorexia. El dolor abdominal puede ser la primera indicación de daño hepático, que no es aparente durante 24 o 48 horas y en ocasiones puede retrasar el seguimiento de 4 a 6 días tras la ingesta. El daño hepático es generalizado como máximo a las 72 a 96 horas después de la ingestión. Pueden producirse alteraciones en el metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En intoxicaciones graves, el fallo hepático puede progresar a encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, edema cerebral y muerte. El fallo renal agudo con necrosis tubular aguda puede desencadenarse independientemente de la ausencia de daño hepático grave. Se han notificado arritmias cardíacas y pancreatitis.

Tratamiento

Se requiere tratamiento médico inmediato en caso de sobredosis, incluso si no hay síntomas de sobredosis. El tratamiento con carbón activado puede ser considerado si la sobredosis se ha producido en la hora inmediatamente anterior. Las concentraciones plasmáticas de paracetamol pueden mediarse a las 4 horas de la ingestión (las concentraciones obtenidas con anterioridad no pueden considerarse fiables). El tratamiento

con N-acetilcisteína puede ser utilizado hasta las 24 horas tras la ingesta de paracetamol, sin embargo, el máximo efecto protector se obtiene hasta 8 horas post ingesta. La efectividad del antídoto disminuye bruscamente trascurrido este tiempo. Si fuese necesario, debe administrarse N-acetilcisteína intravenosa al paciente, en línea con el plan de dosificación establecido. La administración de metionina podría ser una alternativa adecuada para aquellas áreas remotas, fuera del hospital, siempre que el vómito no suponga un problema. El manejo de pacientes que presenten una disfunción hepática grave pasadas 24 horas de la ingestión deberá ser discutido con el Instituto Nacional de Toxicología.

Información adicional en poblaciones especiales

Existe riesgo de intoxicación, particularmente en pacientes de edad avanzada, niños pequeños y en pacientes con enfermedad hepática, en caso de alcoholismo crónico o en pacientes con malnutrición crónica. La sobredosificación puede resultar fatal en estos casos.

El riesgo es mayor si el paciente:

- sigue un tratamiento prolongado con carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan u otros fármacos que puedan inducir a los enzimas hepáticos.
- consume regularmente etanol en cantidades superiores a las recomendadas.
- Tiene probabilidad de una depleción de glutatión p. ej. trastornos de la alimentación, fibrosis quística, infección por VIH, inanición, caquexia.

Pseudoefedrina

Síntomas y signos

Debido a la naturaleza de este agente simpaticomimético, la sobredosificación produce estimulación del sistema nervioso central. Los síntomas son irritabilidad, inquietud, nerviosismo, temblor, convulsiones, palpitaciones, hipertensión y dificultad en la micción. Los efectos no están bien correlacionados con la dosis ingerida debido a la existencia de sensibilidad interindividual a las propiedades simpaticomiméticas.

Los síntomas del efecto simpaticomimético son:

- depresión del sistema nervioso central: p. ej. sedación, apnea, cianosis, coma
- estimulación del sistema nervioso central (que es más probable en niños): p.ej. insomnio, alucinaciones, psicosis, convulsiones, temblor.

Junto a los síntomas ya mencionados como efectos adversos, pueden ocurrir los siguientes síntomas: crisis hipertensiva, arritmias cardíacas, debilidad y tensión muscular, euforia, nerviosismo, sed, dolor torácico, mareo, tinitus, ataxia, visión borrosa, hipocalémia e hipotensión.

Tratamiento

En caso de sobredosificación muy grave, se deberá actuar para controlar las convulsiones; se puede utilizar diazepam como anticonvulsivante y sedante. Deberán tomarse medidas para mantener la respiración. Para reducir los posibles efectos adversos de taquicardia, arritmia e hipocalémia pueden emplearse betabloqueantes.

Para acelerar la eliminación de pseudoefedrina puede emplearse diálisis o diuresis ácida. Puede ser necesario cateterizar la vejiga.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Otros preparados combinados para el resfriado, código ATC: R05X

El paracetamol tiene actividad analgésica y antiinflamatoria mediada, principalmente, por su inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central.

La pseudoefedrina es un agente simpaticomimético con actividad alfa-agonista. Es el dextroisómero de la efedrina, ambos agentes son igualmente eficaces como descongestionantes nasales. Estimulan los receptores alfa-adrenérgicos de la musculatura lisa vascular, construyendo las arteriolas dilatadas de la mucosa nasal y reduciendo el flujo sanguíneo del área congestionada.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Paracetamol

Absorción

El paracetamol se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal. Trascurridos 5 minutos de su administración pueden encontrarse concentraciones plasmáticas, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan pasados de 15 a 60 minutos tras la administración oral.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas del paracetamol es mínima en las concentraciones terapéuticas.

Metabolismo

El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado a través de tres vías: glucuronidación, sulfatación y oxidación.

Eliminación

Se excreta en la orina, principalmente, como glucurónido y sulfato conjugados. La semivida de eliminación es aproximadamente 6 horas.

Pseudoefedrina

Absorción

Tras su administración oral, la pseudoefedrina se absorbe de forma rápida y completamente del tracto gastrointestinal. Las concentraciones máximas plasmáticas se producen entre los 15 minutos y las 3 horas tras la administración oral.

Distribución

No hay datos de unión a proteínas disponibles.

Metabolismo

Menos del 1% es desmetilado en el hígado a nor-pseudoefedrina (un metabolito activo).

Eliminación

La pseudoefedrina se excreta inalterada en la orina hasta en un 96,3% in 24 horas y no tiene metabolitos activos significantes que contribuyan a su eficacia (el principal metabolito es la norpseudoefedrina).

La semivida de eliminación es, aproximadamente, 5 horas; sin embargo, esta depende de la naturaleza ácida de la orina. Cuando la orina es más ácida, la eliminación urinaria se incrementa y por ello la semivida disminuye. La reabsorción tubular de la pseudoefedrina se incrementa en orina alcalina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de seguridad en la bibliografía sobre estos principios activos, a las dosis y el uso recomendados del medicamento, no muestran resultados relevantes y concluyentes de importancia que no hayan sido mencionados ya en otras secciones de esta ficha técnica.

Paracetamol: no hay disponibles estudios convencionales que utilicen los estándares actualmente aceptados para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa
Aspartamo (E951)
Aroma de arándano azul (contiene lecitina de soja)
Aroma de frambuesa (contiene lecitina de soja)
Aroma de arándano rojo (contiene lecitina de soja)
Aroma de mentol (contiene lecitina de soja)
Aroma de té verde (contiene lecitina de soja)
Ácido cítrico anhidro
Citrato sódico (E331)
Edetato disódico
Acesulfamo potásico
Maltodextrina
Sílice coloidal hidratada
Amarillo anaranjado S (E110)
Rojo Allura AC (E129)
Azul brillante FCF (E133)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento está acondicionado en sobres unidosis multilaminados fabricados de lámina de polietileno tereftalato / lámina de polietileno de baja densidad / lámina de aluminio / cobertura de polietileno de baja densidad termosellable, conteniendo 9,2 g de Termalgin Resfriado.

Envases de 6, 8, 10, 12 y 14 sobres. Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Haleon Spain, S.A.
Paseo de la Castellana, 259D, planta 3228046 Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78433

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

03/02/2014 // Junio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2025