

Dextrodel Compuesto

Tabletas

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.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- 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 (2 días para el dolor de garganta).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dextrodel compuesto tabletas y para qué se utiliza

Dextrodel compuesto tabletas es una asociación de paracetamol (analgésico que disminuye el dolor y la fiebre), clorfenamina (antihistamínico que alivia la secreción nasal), fenilefrina (que actúa reduciendo la congestión nasal) y Dextrometorfan bromhidrato (antitusivo que inhibe el reflejo de la tos)

Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas de los procesos catarrales o gripales que cursen con dolor (leve o moderado), fiebre, congestión y secreción nasal en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar al 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dextrodel compuesto tabletas

No tome Dextrodel compuesto tabletas

- Si es alérgico a los 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 monoaminoxidasa (MAO) (como pueden ser algunos medicamentos antidepressivos, 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 con su médico antes de empezar a tomar Dextrodel compuesto tabletas
- No tome más cantidad de medicamento que la recomendada
- Los alcohólicos crónicos deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g de paracetamol
- 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.
- No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis recomendada, ni por más de cinco (5) días consecutivos a niños, ni por más de diez (10) días consecutivos a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos 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 la clorfenamina).
- Los pacientes que estén en tratamiento con medicamentos para tratar: hipertrofia de próstata, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipertensión, arteriosclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlcera péptica estenosante), obstrucción piloro duodenal (entre el estómago y el intestino), enfermedades del tiroides, pacientes sensibles a los efectos sedantes de algunos medicamentos.
- Si está en tratamiento con antidepressivos 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 ileo paralítico (detención de los movimientos normales de una parte del intestino).

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.) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Dextrodel compuesto tabletas con otros medicamentos

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

- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilepticos (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 anticonvulsivos.
 - 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 monoaminoxidasa (MAO)). Se debe separar la administración de Dextrodel compuesto tabletas 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 betaadrenérgicos como labetalol y carvedilol (utilizados para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias).
 - Medicamentos para tratar la depresión (antidepressivos tricíclicos y tetracíclicos).
 - Medicamentos anestésicos generales.
 - Antihipertensivos (medicamentos para bajar la tensión).
 - Medicamentos utilizados para el corazón como son los glucósidos cardíacos y antiarrítmicos.
 - 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 foto sensibilizantes (que, como efecto adverso, producen alergia a la luz).
- Toma de Dextrodel compuesto tabletas con los alimentos y bebidas**
Mientras esté en tratamiento con este medicamento no debe tomar bebidas alcohólicas, porque le puede potenciar la aparición de efectos adversos de este medicamento.
- 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 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 quedarse embarazada, consulte a su médico 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.

- Este medicamento no se puede utilizar durante el periodo de lactancia, porque puede producir efectos adversos en el bebé.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo Dextrodel compuesto tabletas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Administrar 1 tableta cada 6-8 horas (3-4 tabletas al día).

No se excederá de 3 g de paracetamol cada 24 horas.

Pacientes con insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g de paracetamol y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: Este medicamento no está indicado para esta población debido a la dosis de paracetamol.

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 cardíaco, 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.

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 toma más Dextrodel compuesto tabletas del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico:

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.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: Mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. Ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser síntoma de tensión alta), convulsiones, insomnio (o somnolencia intensa), torpeza, sensación de desmayo, inestabilidad, confusión, irritabilidad, temblores, anorexia; psicosis con alucinaciones (esto último sobre todo en niños). Sequedad de boca, nariz o garganta. Efectos como tensión alta, arritmias (latidos rápidos o irregulares), palpaciones, reducción de la producción de orina. Acidosis metabólica (disminución de la reserva alcalina de la sangre). En uso prolongado se puede producir depleción de volumen plasmático (disminución del volumen de sangre).

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma de la sobredosis del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Durante el periodo de uso de este producto, 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 altas y más frecuentemente 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. 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 hipoglucemia (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, 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 cardíaca, 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.

5. Conservación de Dextrodel compuesto tabletas

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Cada tableta contiene:

Clorfeniramina maleato 2 mg, Fenilefrina clorhidrato 10 mg, Dextrometorfan bromhidrato 10 mg, Paracetamol 325 mg y Excipientes c.s.

Presentaciones:

Caja Hospitalaria x 1,000 tabletas.

Dispensador x 100 tabletas.

Caja x 2 Tabletadas.

Caja x 2 tabletas Muestra Médica.

Venta sin Receta Médica

Producto Centroamericano Fabricado en El Salvador
por **Laboratorios FARDEL**. Propiedad de Guardado S.A. de C.V.

