

Prospecto: información para el usuario

SERRAGRIP 650 mg/ 10 mg/ 4 mg polvo para solución oral paracetamol / hidrocloreuro de fenilefrina / maleato de clorfenamina

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 5 días o si la fiebre persiste más de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Serragrip y para qué se utiliza

Serragrip es una asociación de paracetamol, clorfenamina y fenilefrina.

El paracetamol es un analgésico que reduce el dolor y la fiebre.

La clorfenamina es un antihistamínico que reduce la secreción nasal.

La fenilefrina es un simpaticomimético que actúa reduciendo la congestión nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado y congestión nasal.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días y la fiebre después de 3 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Serragrip

No tome Serragrip:

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad del hígado, o del tiroides (como hipertiroidismo), o alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como angina de pecho y enfermedad coronaria grave) o

feocromocitoma.

- Si está tomando algún medicamento antidepresivo (inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y antidepresivos tricíclicos) o algún medicamento antiparkinsoniano (como la metildopa). Debe esperar 15 días entre la toma de estos medicamentos y Serragrip.
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3. Cómo tomar Serragrip
- 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.
- En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 3 sobres al día (2 g/día) de paracetamol.
- En pacientes con enfermedades del riñón, o del pulmón, en pacientes con anemia, obstrucción del cuello vesical, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia de próstata, retención urinaria, tensión alta (hipertensión arterial) y diabetes mellitus, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento, ya que la toma de éste puede empeorar dichas enfermedades.
- Pacientes de edad avanzada no deben tomar este medicamento ya que son más propensas a padecer efectos adversos incluso a la dosis usual para adultos.

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Uso de Serragrip con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día junto con medicamentos para la circulación (anticoagulantes orales), puede provocar un aumento de los efectos de estos medicamentos.

Serragrip puede interactuar además con otros medicamentos o sustancias que actúan sobre el Sistema Nervioso Central, como por ejemplo: alcohol, antidepresivos (especialmente IMAO y tricíclicos), barbitúricos y anestésicos.

También puede interactuar con fármacos digitálicos (medicamentos para el corazón), zidovudina, fármacos anticolinérgicos, betabloqueantes (como el propanolol), lamotrigina y antiparkinsonianos (como el metildopa).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

-flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Debe consultar con el médico o farmacéutico si tiene que someterse a un análisis de sangre, orina o a pruebas cutáneas que utilicen alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Toma de Serragrip con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño hepático.

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 utilizar este medicamento.

Embarazo

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

En caso necesario, se puede utilizar Serragrip durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico, matrona si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que el paracetamol y la clorfenamina pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia y sedación, por lo que puede alterar la capacidad de reacción.

Debe evitarse conducir vehículos o manejar maquinarias peligrosas mientras duren los efectos de este tratamiento.

Serragrip contiene sacarosa

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 3,994 g de sacarosa por sobre.

3. Cómo tomar Serragrip

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

Los sobres de Serragrip, se administran por vía oral.

El contenido del sobre se tomará disuelto totalmente en un poco de líquido, preferiblemente en medio vaso de agua.

La dosis recomendada en:

- *Adultos y niños mayores de 12 años:* 1 sobre (650 mg de paracetamol) cada 6-8 horas. No tomar más de 4 sobres cada 24 horas. No tomar más de 3 g de paracetamol cada 24 horas (ver apartado “Advertencias y precauciones”).
- *Pacientes con insuficiencia del riñón o del hígado:* deben consultar a su médico (ver sección 2).

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración del preparado está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Uso en niños

No administrar a menores de 12 años.

Si toma más Serragrip del que debe

Puede experimentar mareos, vómitos, pérdida de apetito, confusión, inquietud, excitabilidad, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

En los niños puede aparecer sopor y alteraciones en la forma de andar, signos que pueden ayudar a identificar la sobredosis.

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

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

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Serragrip

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

La evaluación de los efectos adversos se basa en la siguiente tabla de frecuencias:

Muy frecuentes	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raros	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
Frecuencia no conocida	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Efectos adversos frecuentes:

- Debido al contenido en *clorfenamina*, en pacientes sensibles se puede presentar somnolencia.
- Debido al contenido en *fenilefrina*, se puede presentar dolor de cabeza.

Efectos adversos raros:

- Debido al contenido en *paracetamol*, se puede presentar:
Efectos adversos de riñón, orina turbia, dermatitis alérgica, ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma a dosis altas o en tratamientos prolongados.

- Debido al contenido en *clorfenamina*, se puede presentar:
Erupciones cutáneas, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, aumento de la sudoración, pérdida de apetito, somnolencia, mareos, reacción paradójica (pesadillas, excitación, nerviosismo, más probable en niños y pacientes de edad avanzada, en los cuales además es más probable que se produzca confusión). Otros efectos adversos incluyen efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, nariz y garganta, visión borrosa, retención urinaria, estreñimiento), especialmente al comienzo del tratamiento. También puede aparecer confusión mental y euforia.

- Debido al contenido en *fenilefrina*, se puede presentar:
Nerviosismo, insomnio, mareos, dolor de cabeza, elevación de la presión arterial (hipertensión arterial).

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos muy raros:

- Debido al contenido en *paracetamol*, se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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 Serragrip

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 Serragrip

- Cada sobre de contiene como principios activos: 650 mg de paracetamol, 10 mg de hidrocloreuro de fenilefrina y 4 mg de maleato de clorfenamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidra, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, sacarosa, ciclamato de sodio, aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución oral, blanco y con sabor a naranja.

Se presenta en envases conteniendo 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.

Avda. de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).