

Prospecto: información para el paciente

Termalgin Resfriado 500 mg/30 mg polvo para solución oral

Para adultos y adolescentes a partir de 15 años

Paracetamol/ Hidrocloruro de pseudoefedrina

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 de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Termalgin Resfriado y para qué se utiliza

Termalgin Resfriado contiene 2 principios activos:

- el paracetamol es un analgésico que reduce el dolor y la fiebre.
- el hidrocloruro de pseudoefedrina es un descongestionante nasal. Descongestiona la nariz tapada y ayuda a respirar más fácilmente reduciendo la inflamación de las fosas nasales. También alivia la presión sinusal.

Termalgin Resfriado está indicado para el alivio de los síntomas de catarros y gripes que cursan con dolor, fiebre y congestión nasal en adultos y adolescentes a partir de 15 años.

No lo tome más de 3 días sin consultar con su médico.

Sí padece solo uno de los síntomas mencionados anteriormente sería más conveniente tomar un medicamento que contenga solo uno de los principios activos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Termalgin Resfriado

No tome Termalgin Resfriado:

- si es alérgico al paracetamol, al hidrocloruro de pseudoefedrina, al mentol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico al cacahuete o a la soja, ya que este medicamento contiene lecitina de soja (E322);

- si padece insuficiencia renal, a menos que su médico se lo indique;
- si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón;
- si padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias como enfermedad coronaria o presión arterial alta (hipertensión);
- si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación;
- si padece hipertiroidismo;
- si padece glaucoma de ángulo cerrado (presión ocular elevada);
- si padece retención urinaria;
- si padece feocromocitoma (un tipo de tumor de las glándulas adrenales que están cerca de los riñones);
- si está tomando o ha tomado en las últimas 2 semanas inhibidores de la monoaminooxidasa (medicamentos utilizados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson);
- si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos;
- si está en tratamiento con betabloqueantes (medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión o problemas cardíacos);
- si está en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos como descongestionantes, supresores del apetito y psicoestimulantes tipo anfetamina;
- si está tomando unos antibióticos llamados furazolidona o linezolidina;
- si está en los tres primeros meses del embarazo.

Advertencias y precauciones

Contiene paracetamol. No administrar con otros medicamentos que contengan paracetamol. No tome más de la dosis recomendada ya que puede producir daño hepático grave.

Existe la posibilidad de que se abuse de uno de los principios activos que contiene Termalgin Resfriado, la pseudoefedrina. Grandes dosis de pseudoefedrina pueden ser tóxicas. El uso continuo puede provocar tolerancia y llevar a tomar más Termalgin Resfriado de la dosis recomendada para obtener el efecto deseado, 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 3).

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Termalgin Resfriado, debido a la inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Termalgin Resfriado, y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

La pseudoefedrina provoca el estrechamiento de los vasos sanguíneos (vasoconstricción). Esta acción puede estar asociada con la aparición de las siguientes condiciones médicas repentinas. Estas condiciones requieren atención médica inmediata:

Síndrome Coronario Agudo (SCA): Esto incluye condiciones como un ataque al corazón o angina inestable. Ambos están asociados con un tipo de dolor torácico severo causado por el bloqueo del suministro de sangre a partes del corazón. El dolor torácico repentino o malestar (una sensación de presión o tensión) puede extenderse desde su pecho hasta sus brazos, mandíbula, cuello, espalda o abdomen. También puede sentirse mareado o aturdido, estar sudando o experimentar falta de aliento mientras está en reposo. Deje de usar Termalgin Resfriado inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si desarrolla síntomas que pueden ser signos de SCA.

Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. PRES y RCVS son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro. Deje de usar Termalgin Resfriado inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 “Posibles efectos adversos”).

El uso incorrecto, a dosis elevadas y durante largos periodos de tiempo de analgésicos puede producir dolores de cabeza que en ningún caso deben ser tratados con dosis mayores de analgésicos.

En general, la administración habitual de analgésicos, particularmente combinaciones de varias sustancias analgésicas pueden desencadenar un daño renal permanente con riesgo de fallo hepático.

Si usted desarrolla un eritema generalizado febril asociado con pústulas, deje de tomar Termalgin Resfriado y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Con Termalgin Resfriado puede producirse una reducción del flujo sanguíneo en su nervio óptico. Si presenta una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Termalgin Resfriado y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

La discontinuación brusca de analgésicos tras un tratamiento a largo plazo, con elevadas dosis o tras un uso incorrecto puede desencadenar dolores de cabeza, fatiga, dolor muscular, nerviosismo o síntomas autonómicos. Estos síntomas de abstinencia se resuelven en pocos días. Hasta ese momento, evitar cualquier ingesta adicional de analgésicos y no restablecer el tratamiento sin consejo médico.

Se recomienda suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de someterse a una cirugía.

No tome este medicamento con otros medicamentos indicados en el tratamiento de la gripe, el resfriado o de la congestión.

No ingiera bebidas alcohólicas mientras esté utilizando este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Termalgin Resfriado si:

- sufre problemas renales;
- tiene una infección severa, desnutrición severa, está por debajo del peso apropiado gravemente o es un consumidor crónico de alcohol en cantidades significativas, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica.
- sufre problemas hepáticos;
-
- sufre diabetes;
- si tiene problemas de próstata, ya que puede tener retención urinaria;
- si tiene problemas de circulación sanguínea (como puede ser el síndrome de Raynaud);
- si sufre ictericia leve (síndrome de Gilbert);
- si padece deshidratación;
- si sufre psicosis;
- si tiene más de 60 años.

Durante el tratamiento con TERMALGIN RESFRIADO, informe inmediatamente a su médico si:

Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 15 años.

Pacientes de edad avanzada

Estos pacientes pueden ser particularmente sensibles a los efectos de la pseudoefedrina.

Advertencia relacionada con el control del dopaje

Pseudoefedrina puede inducir resultados analíticos positivos en un control de dopaje.

Toma de Termalgin Resfriado con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular:

- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), utilizados para tratar la depresión y la enfermedad de Parkinson: si está tomando o ha tomado IMAOs durante los últimos 14 días, no utilice Termalgin Resfriado;
- antidepresivos tricíclicos utilizados para tratar la depresión;
- medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión), como los beta-bloqueantes;
- medicamentos utilizados en el tratamiento del fallo cardíaco o ritmo cardíaco alterado (digoxina y otros glicósidos cardíacos);
- medicamentos para evitar la formación de coágulos en la sangre (anticoagulantes, como la warfarina y otras cumarinas);
- medicamentos para evitar náuseas y vómitos, como la metoclopramida o la domperidona;
- medicamentos para tratar la tuberculosis (rifampicina e isoniazida), las infecciones bacterianas (cloranfenicol, furazolidona, linezolid);
- medicamentos para tratar convulsiones, como lamotrigina, fenitoina, fenobarbital y carbamazepina;
- colestiramina, utilizada para disminuir los niveles de colesterol en sangre;
- zidovudina (AZT), utilizada para el tratamiento de las infecciones por VIH (SIDA);
- probenecid utilizado en el tratamiento de la gota;
- ergotamina y metilsergida, utilizadas en el tratamiento de la migraña;
- medicamentos que contengan paracetamol o descongestionantes para gripes y resfriados;
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la fiebre o el dolor moderado (ácido acetilsalicílico, salicilatos);
- anestésicos halogenados utilizados en anestesia prequirúrgica.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

Informe a su médico de que está tomando este medicamento si debe someterse a análisis de glucosa en sangre u orina.

Toma de Termalgin Resfriado con alimentos, bebidas y alcohol

No consuma bebidas alcohólicas mientras esté tomando este medicamento.

Este 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento si está en los tres primeros meses del embarazo.

No se recomienda el uso de este medicamento durante los seis últimos meses del embarazo.

Debería evitar el uso de este medicamento durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir mareos. Si durante el tratamiento con este medicamento nota mareo, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Termalgin Resfriado contiene sacarosa, Aspartamo (E951), sodio, rojo allura (E-129) y amarillo anaranjado S

- 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 este medicamento contiene 6,9 g de sacarosa por sobre.

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), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
- Este medicamento contiene 35 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 0,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contie **Rojo Allura AC** (E129), y **amarillo anaranjado S** (E110), colorantes azólicos..

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Termalgin Resfriado

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 15 años:

1 sobre cada 4 a 6 horas, según necesidad. No tomar más de 4 sobres en 24 horas (correspondientes a 2 g de paracetamol y 120 mg de pseudoefedrina). No tomar con más frecuencia que cada cuatro 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.

No sobrepasar la dosis indicada.

Pacientes con enfermedad hepática

En paciente con enfermedad hepática, la dosis debe reducirse o bien incrementarse el intervalo de ingesta. Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

No administrar en niños menores de 15 años.

Cómo tomar Termalgin Resfriado

Vía oral.

Disolver el contenido de un sobre en una taza de tamaño standard (aproximadamente 250 ml) conteniendo agua caliente, sin llegar a hervir. Beber cuando se enfría a una temperatura que considere aceptable.

No tomar más de 3 días sin consultar con su médico.

Si toma más Termalgin Resfriado del que debe

Si accidentalmente tomó más Termalgin Resfriado del que debiera, busque atención médica (de un médico) inmediatamente, aunque se encuentre bien, debido al riesgo de daño hepático grave retardado. Los

síntomas de sobredosis incluyen irritabilidad, inquietud, excitación, temblores, convulsiones, palpitaciones y dificultad para orinar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada.

Si olvidó tomar Termalgin Resfriado

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde a menos que casi sea tiempo para la siguiente dosis. A continuación siga el tratamiento como se recomienda. Deje siempre un intervalo de, por lo menos, 4 horas entre dos dosis.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Posibles efectos adversos de paracetamol:

Interrumpa el tratamiento con este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente si experimenta:

- reacciones alérgicas, incluyendo respiración entrecortada, dificultad respiratoria, inflamación de la cara o la boca, labios, lengua, garganta u ojos;
- erupción cutánea (incluyendo sarpullido, picor), enrojecimiento de la piel;
- descamación de la piel, ampollas, llagas, úlceras en la boca;
- problemas sanguíneos, incluyendo sangrado inusual o hematomas.

Los efectos secundarios anteriores son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas). En particular, las reacciones cutáneas graves son muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos pueden ocurrir en raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas). Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos consulte a su médico:

- problemas hepáticos (trastornos hepáticos). En casos raros, se pueden observar valores alterados de los parámetros analíticos de la función hepática;
- dolor de estómago o malestar repentinos (diarrea, náuseas y vómitos) o sangre en sus heces;
- dolor de cabeza repentino y severo acompañado de náuseas o alteraciones en la visión.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Posibles efectos adversos de pseudoefedrina:

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Deje de usar Termalgin Resfriado inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Éstos incluyen:

- dolor de cabeza intenso de aparición repentina
- malestar
- vómitos
- confusión
- convulsiones
- cambios en la visión

Interrumpa el tratamiento con este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente si experimenta:

- presión arterial alta, palpitaciones (latido cardíaco rápido);
- alteraciones del sueño, agitación, nerviosismo, irritabilidad, confusión, percepción de cosas irreales (alucinaciones), especialmente en niños;
- erupción cutánea (incluyendo sarpullido, picor), enrojecimiento de la piel;
- dificultad en orinar. Esto es más probable que ocurra en hombres con una próstata hinchada.

Otros efectos secundarios pueden ocurrir en raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas). Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, consulte con su médico:

- boca seca.

Frecuencia “no conocida”

- inicio repentino de fiebre, enrojecimiento de la piel, o muchas y pequeñas pústulas (posibles síntomas de pustulosis exantemática generalizada aguda - PEGA) que pueden producirse en los 2 primeros días de tratamiento con Termalgin Resfriado. Ver sección 2;
- inflamación del colon debido a un suministro insuficiente de sangre (colitis isquémica);
- ansiedad;
- dolor de cabeza, temblor
- reducción del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

Deje de tomar Termalgin Resfriado si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 2.

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 información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Termalgin Resfriado

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Termalgin Resfriado

Los principios activos son: paracetamol e hidrocloreto de pseudoefedrina.

Cada sobre contiene 500 mg de paracetamol y 30 mg de hidrocloreto de pseudoefedrina.

Los demás componentes (excipientes) son: 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 sódico, acesulfamo potásico, maltodextrina, sílice coloidal hidratada, amarillo anaranjado S (E110), rojo Allura AC (E129) y azul brillante FCF (E133).

Aspecto del producto y contenido del envase

Termalgin Resfriado es un polvo granulado para solución oral compuesto por un polvo de flujo libre blanco o blanquecino que puede contener gránulos de color marrón, acondicionado en sobres individuales conteniendo 9,2 gramos del medicamento.

Termalgin Resfriado polvo para solución oral se comercializa en envases de 6, 8, 10, 12 y 14 sobres. Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Haleon Spain, S.A.
C/ de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid - España

Responsable de la fabricación

Delpharm Orleans
5, avenue de Concy
45071 Orleans cedex 2, Francia

O

Haleon Germany GmbH
Barthstrasse, 4 - 80339
Múnich (Alemania)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estonia	TheraFlu SN
Alemania	Theraflu Erkältung Heissgetränk 500 mg / 30 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Grecia	Comtrex Cold Day powder κόνις για πόσιμο διάλυμα (500+30) mg/sachet
Hungría	Neo Citran Cold and Sinus por belőleges oldathoz

Letonia	Theraflu SN 500 mg/30 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Lituania	Theraflu SN 500 mg/30 mg milteliai geriamajam tirpalui
España	Termalgin Resfriado 500 mg/30 mg polvo para solución oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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/>.