

Bromhexina - Clorfenamina
Paracetamol - Pseudoefedrina

Bio-Grip® (FORTE)



Comprimido recubierto
Venta bajo receta - INDUSTRIA ARGENTINA

Lea atentamente esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente. - Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. - Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. - Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una nueva receta médica. - Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento. - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Bio-Grip® Forte** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Bio-Grip® Forte**.
3. ¿Cómo utilizar **Bio-Grip® Forte**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Bio-Grip® Forte**?
5. ¿Cómo debo conservar **Bio-Grip® Forte**?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Bio-Grip® Forte y para qué se utiliza? **Bio-Grip® Forte** es una asociación de Bromhexina, Clorfenamina, Paracetamol y Pseudoefedrina. • Bromhexina hace más fluidas las secreciones de las vías respiratorias para poder así eliminarlas mediante la tos o carraspeo. • Clorfenamina es un antihistamínico que alivia la secreción nasal. • Paracetamol es un analgésico y antifebril que reduce el dolor y la fiebre. • Pseudoefedrina es un simpaticomimético que reduce la congestión nasal. **Bio-Grip® Forte** está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 12 años para el alivio de los síntomas de la gripe o catarro cuando se acompaña de fiebre, dolor, tos, congestión y secreción nasal.

2. Antes de iniciar el tratamiento con Bio-Grip® Forte Ud. debe conocer:
¿Qué personas no deberían utilizar Bio-Grip® Forte? No debe utilizar **Bio-Grip® Forte** si: • es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. • Padece hipertensión arterial. • Padece hipertiroidismo. • Padece diabetes mellitus. • Padece taquicardias (latidos del corazón rápidos). • 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). • Está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón). • Está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias). • Padece glaucoma de ángulo estrecho (elevación de la presión ocular). • Padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como enfermedad coronaria o angina de pecho, accidente cerebrovascular como hemorragia cerebral). • Tiene antecedentes de convulsiones. • Padece alguna enfermedad del hígado o riñón grave. • Padece agrandamiento de la próstata o retención de la orina. • Padece úlcera en el estómago o duodeno con disminución del diámetro de la luz duodenal. • Padece anemia (disminución de glóbulos rojos). • Está embarazada o en período de lactancia. • Es menor de 12 años ya que no puede tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Bio-Grip® Forte?

Antes de utilizar Bio-Grip® Forte su médico debe conocer si: • Padece enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón. • Padece anemia. • Padece asma sensible al ácido acetilsalicílico. • Padece alergia a un antihistamínico (antialérgico), porque puede ser sensible a otros antihistamínicos (como es Clorfenamina). • Está en tratamiento con medicamentos para tratar: hipertrofia (agrandamiento) de próstata, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipotensión, arteriosclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlcera péptica estenosante), obstrucción piloro duodenal (entre el estómago y el intestino), enfermedades de la tiroides, o es sensible a los efectos sedantes de algunos medicamentos. • Tiene antecedentes de convulsiones o toma medicamentos que aumentan el riesgo de padecerlas. **Tenga cuidado especial con Bio-Grip® Forte:** • 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 íleo paralítico (detención de los movimientos normales de una parte del intestino). • Si toma otros productos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento. • Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica. • El uso simultáneo de cocaína con medicamentos que contienen Pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos. • Podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. • Si consume habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor- al día) puede provocar daño en el hígado. En alcohólicos crónicos no debe consumir más de 2 gr de Paracetamol por día (4 comprimidos de **Bio-Grip® Forte**). • si presenta lesiones en la piel (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento y deberá consultarse a un médico. Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar **Bio-Grip® Forte**. Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días. **Niños y adolescentes:** la administración de **Bio-Grip® Forte** está contraindicada en niños y adolescentes menores de 12 años. **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. Este medicamento puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico. **Uso de Bio-Grip® Forte con otros medicamentos:** informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. **Bio-Grip® Forte** y otros medicamentos, pueden afectarse mutuamente. Informe a su médico, especialmente si usted utiliza: • medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (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 anticonvulsivantes. • Medicamentos 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 sulfipirazona). • 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 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 fotosensibilizantes (que, como efecto adverso, producen alergia a la luz). • Acidificantes urinarios (cloruro de amonio) o alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos). • Anestésicos por inhalación. • Antidepressivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa). • Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina). • Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas). • Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón). • Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades de la tiroides). • Levodopa y selegilina (utilizados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). • Linezolid (utilizado como antibacteriano). • Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho). • Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer).

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Conozca los medicamentos que usted toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento. Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **Bio-Grip® Forte**. **Embarazo, lactancia y fertilidad:** si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no utilice este medicamento. **Conducción y uso de máquinas:** **Bio-Grip® Forte** puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas. **Deportistas:** este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. ¿Cómo utilizar Bio-Grip® Forte? Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Tome siempre **Bio-Grip® Forte** tal y como le ha indicado su médico. **Cómo tomar Bio-Grip® Forte:** el comprimido se tomará con un vaso de agua o cualquier otro líquido. **Adultos y adolescentes a partir de 12 años:** la dosis usual es de 1 comprimido (500 mg de paracetamol) cada 6-8 horas (3 ó 4 veces al día). No tomar más de 3 gramos de paracetamol por día. No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento. **Duración del tratamiento con Bio-Grip® Forte:** la duración usual del tratamiento es de 1 a 5 días. Tiempo máximo de tratamiento: 5 días. La administración está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación. **Pacientes de edad avanzada:** las personas de edad avanzada no pueden utilizar este medicamento sin consultar al médico porque les pueden afectar especialmente algunos efectos adversos del medicamento como la aparición de latidos del corazón lentos (bradicardia). También es más probable que puedan presentar efectos adversos como mareo, sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria. **Pacientes con insuficiencia renal:** informe a su médico si padece problemas graves de riñón, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal. **Uso en pacientes con insuficiencia hepática:** informe a su médico si padece problemas graves de hígado, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal. Se debe tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas. No debe tomar más de 4 comprimidos en 24 horas. Si la fiebre persiste durante más de 3 días, el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días, o bien empeora o aparecen otros nuevos, debe consultar al médico. **Si olvidó tomar Bio-Grip® Forte:** no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el comprimido tan pronto como sea posible y continúe tomándolo según la indicación médica. **Si toma más Bio-Grip® Forte del que debe (sobredosis):** si ha tomado más cantidad de **Bio-Grip® Forte**, consulte a su médico inmediatamente o acuda inmediatamente a un servicio de emergencias, 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. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión 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. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: • Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247. • Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. • Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160. Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: **0800-333-3532**.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Bio-Grip® Forte? Al igual que todos los medicamentos, **Bio-Grip® Forte** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos que pueden aparecer más frecuentemente son: somnolencia, mareo, debilidad muscular, cefalea. 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 abdominal o de estómago, retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión (acomodación). En la lista a continuación

se enumeran las reacciones adversas informadas según sistema. **Sistema cardiovascular:** hipertensión o hipotensión arterial, palpitaciones, taquicardia (ritmo cardíaco acelerado), infarto de miocardio, arritmia ventricular, dolor de pecho, síncope (desmayo), edema periférico (en las piernas), arritmias llamadas extrasístoles ventriculares. **Sistema respiratorio:** ocasionalmente taquipnea (frecuencia respiratoria acelerada). Sequedad de nariz y garganta. Edema pulmonar. **Sistema gastrointestinal:** ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Aumento de las transaminasas (enzimas que se producen en las células de distintas partes del cuerpo, principalmente en el hígado). Sequedad de boca, estreñimiento, alteración del gusto. **Sistema nervioso central:** en algunos pacientes en forma leve y ocasional puede presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, trastornos de acomodación (visión borrosa). Excitación. Hemorragia cerebral. Ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos), temblor, parestesia (sensaciones anormales). Insomnio, convulsiones. Neuropatía óptica isquémica (lesión del nervio óptico debida a una obstrucción en su irrigación sanguínea). Alteración del olfato. **Sistema urogenital:** rara vez retención urinaria (dificultad para orinar). Impotencia, alteraciones menstruales. **Reacciones sistémicas generales:** rara vez discrasias sanguíneas (anomalía del número o tipo de cualquiera de los elementos de la sangre); urticaria. Hipoglucemia (glucosa baja en sangre) o hiperglucemia (glucosa alta en sangre). **Trastornos del sistema inmunológico:** raras: reacciones de hipersensibilidad (alergia). **Frecuencia no conocida:** reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves que afectan a todo el cuerpo) tales como choque anafiláctico (cuando hay afectación cardiovascular con caída de la presión arterial), angioedema (hinchazón de las capas profundas de la piel por alergia) y prurito (picazón). **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** sudoración; raras: exantema, urticaria (sarpullido), vello erizado. **Frecuencia no conocida:** reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda). 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.

5. ¿Cómo debo conservar Bio-Grip® Forte? Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar en su envase original. Mantener éste medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bio-Grip® Forte comprimido recubierto. Cada comprimido recubierto de **Bio-Grip® Forte** contiene: Principio activo: Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 56,48 mg, Bromhexina Clorhidrato 8 mg, Clorfenamina Maleato 4 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico; polietilenglicol; talco; dióxido de titanio.

Presentaciones de Bio-Grip® Forte comprimidos recubiertos: envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos

MANTÉNGASE ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL. Este medicamento ha sido prescrito para su problema actual. No lo recomende a otras personas.

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.996. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

Fecha de última revisión: Noviembre/2023