

QURA PLUS

BROMHEXINA - PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA - CLORFENIRAMINA MALEATO
Comprimidos recubiertos / Jarabe
Via oral



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. ¿Qué es QURA PLUS y para qué se utiliza?

QURA PLUS es un medicamento compuesto por paracetamol (analgésico antifebril), bromhexina (fluidifica las secreciones y facilita la expectoración), pseudoefedrina (descongestivo nasal) y clorfeniramina (antihistamínico), utilizado para el tratamiento de los síntomas del síndrome gripal, estados congestivos o febriles y virosis respiratorias.

2. ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar QURA PLUS?

No tome QURA PLUS si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes de QURA PLUS. • Insuficiencia renal / hepática. • Enfermedad cardíaca - coronaria. • Hipertensión arterial (presión arterial elevada). • Antecedentes de ACV o factores de riesgo predisponentes. • Hipertiroidismo. • Diabetes. • Úlcera péptica con estenosis. • Glaucoma (presión ocular elevada). • Obstrucción pilórica - duodenal o vesical. • Hipertrofia prostática. • Antecedentes de convulsiones. • Paciente bajo tratamiento con antidepresivos (tricíclicos). • Anemia. • Embarazo y lactancia. • Se encuentra tomando medicamentos vasoconstrictores como: bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestionantes nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina)
- Retención urinaria. • Hipertensión grave o hipertensión no controlada. • Enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave.

No administrar los comprimidos recubiertos a menores de 12 años. No administrar jarabe a menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Tome este medicamento sólo bajo indicación médica, respete estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días. La modificación del color del jarabe (QURA PLUS Jarabe) no implica cambio en la acción terapéutica del producto.

Ya que QURA PLUS contiene paracetamol, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa, existe el riesgo de sufrir toxicidad hepática. Debido a que el alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol si usted toma 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de comenzar a tomar QURA PLUS. No consuma otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente a QURA PLUS. Ante la presencia de nerviosismo, mareos o insomnio, discontinue el tratamiento y consulte a su médico. En caso que presente reacciones cutáneas como urticaria (picazón), eritema (piel enrojecida) o ampollas, debidas al paracetamol suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Evite la reexposición al paracetamol en caso de haber sufrido alguna de las reacciones en forma seria antes mencionadas. Si usted es deportista tenga presente que la pseudoefedrina puede inducir una reacción positiva en los controles para sustancias controladas. En aquellos pacientes que sufran o tengan antecedentes de úlcera gastroduodenal deberán tener presente que la bromhexina lesiona la barrera mucosa del estómago. Evitar el uso de maquinarias peligrosas o manejo de automotores ya que el medicamento puede causar en ciertos casos somnolencia. Consulte a su médico si está tomando QURA PLUS, en caso de tener una cirugía. Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de Bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Qura Plus y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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. El riesgo aumenta en pacientes con hipertensión grave o no controlada, o con una enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave. 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 han notificado casos de acidosis metabólica con anión gap aumentado debida a acidosis pirolglutámica 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 (p. ej. alcoholismo crónico) que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un período prolongado o una combinación de paracetamol y fludoxacilina. Si se sospecha acidosis metabólica con anión gap aumentado debida a acidosis pirolglutámica, 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 pirolglutámica como causa subyacente de acidosis metabólica con anión gap aumentado en pacientes con múltiples factores de riesgo.

Riesgos 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.

Interacciones medicamentosas

La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestionantes, anorexígenos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o IMAO puede provocar un aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Por la prolongada acción de los IMAO esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de éstos, por lo cual no se recomienda administrar el producto en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), hasta 15 días después de su discontinuación. Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser disminuidos por la pseudoefedrina. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la pseudoefedrina. Si se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye. Por su contenido en clorfeniramina potencia los efectos depresores sobre el SNC cuando se administra con neurodepresores (benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol). Con agentes anticolinérgicos centrales ocasiona potencialización de efectos atropínicos. El paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos orales disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del paracetamol. La metoprololamida aumenta la absorción y el efecto del paracetamol.

Se debe tener precaución cuando se utilice paracetamol de forma concomitante con fludoxacilina, ya que la ingesta concomitante se ha asociado a acidosis metabólica con anión gap aumentado debida a acidosis pirolglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de usar este medicamento. No se ha descrito si QURA PLUS produce efectos adversos sobre el feto, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo. No se recomienda su uso durante la lactancia.

3. ¿Cómo tomar QURA PLUS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico.

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

Comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6-8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos recubiertos al día (correspondientes a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

Jarabe: Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml, 3 ó 4 veces por día con un intervalo no menor a 4 horas entre dosis. Dosis máxima: 10 ml al día (correspondientes a 60 mg de Pseudoefedrina por día).

Niños de 6 a 12 años: 5 ml, 3 ó 4 veces por día con un intervalo no menor a 4 horas entre dosis. Dosis máxima: 20 ml al día (correspondientes a 120 mg de Pseudoefedrina por día).

Mayores de 12 años y adultos: 10 ml, 3 ó 4 veces al día con un intervalo no menor a 4 horas entre dosis. Dosis máxima: 40 ml al día (correspondientes a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

Dosis máxima: Paracetamol: Adultos: 4 g/día. Niños: 80 mg/kg/día.

Por contener Pseudoefedrina la duración máxima del tratamiento no debe superar los **5 días**.

Si toma más QURA PLUS del que debería

El consumo excesivo de QURA PLUS puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de compromiso del hígado (hepatotoxicidad), alteraciones cardíacas (arritmia ventricular), aumento de la presión arterial (hipertensión) y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos QURA PLUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al Hospital más cercano si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

• **Sistema cardiovascular:** alteración del ritmo cardíaco (arritmia), taquicardia, aumento de la presión arterial (hipertensión); síncope. • **Sistema respiratorio:** ocasionalmente aumento de la frecuencia respiratoria (taquipnea). • **Sistema gastrointestinal:** ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad de la boca, diarrea, dolor abdominal, hepatitis, insuficiencia hepática (moderada o severa). • **Sistema Nervioso Central:** en algunos pacientes se presenta en forma leve, cansancio, mareos, dolor de cabeza (cefaleas), visión borrosa. Frecuencia desconocida: Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR), Síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). • **Sistema urinario/genital:** rara vez alteraciones del ritmo urinario, cólico renal, lesiones renales por uso crónico de analgésico (nefropatía analgésica). • **Sistema sanguíneo:** rara vez disminución del recuento plaquetario (trombocitopenia), anemia, disminución del recuento de granulocitos (agranulocitosis). • **Generales:** rara vez sudoración. • **Sistema cutáneo:** Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas): Reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito. Reacciones adversas cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson / necrólisis epidérmica. • **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** frecuencia desconocida: Acidosis metabólica con anión gap aumentado.

5. Conservación de QURA PLUS

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar en lugar seco entre 15 °C y 30 °C (comprimidos) - Conservar entre 15 °C y 30 °C (jarabe).

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

6. Contenido del envase e información adicional

QURA PLUS Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500 mg - Pseudoefedrina sulfato 60 mg - Bromhexina clorhidrato 8 mg - Clorfeniramina maleato 4 mg - Croscarmelosa sódica 25,2 mg - Estearato de magnesio 8,4 mg - Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/poli(etilenglicol)/talco 10 mg - Simeticona emulsionada 100 mg - Celulosa microcristalina c.s.p. 850 mg

QURA PLUS Jarabe contiene cada 100 ml: Paracetamol 2,5 g - Pseudoefedrina sulfato 600 mg - Bromhexina clorhidrato 80 mg - Clorfeniramina maleato 40 mg - Sorbitol 70% 30 g - Propilenglicol 6,5 g - Povidona 6 g - Sacarina sódica 200 mg - Ciclamato sódica 150 mg - Benzoato de sodio 100 mg - Esencia de cereza 50 mg - Ácido cítrico 30 mg - Esencia de banana 26 mg - Agua purificada c.s.p. 100 ml

Presentaciones:

QURA PLUS comprimidos recubiertos: envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

QURA PLUS jarabe: envase de 100 ml y vaso dosificador.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT.

https://www.argentina.gov.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.914

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico

Elaborado y/o acondicionado: Comprimidos recubiertos: Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de

Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

Jarabe: Cnel. Méndez 440 (B1875 DQJ), Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 17/06/2025

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA

Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó