

Prospecto: información para el usuario

Bisolvon Antitusivo Compositum 3 mg / ml + 1,5 mg / ml solución oral Dextrometorfano hidrobromuro/ Difenhidramina hidrocloreto

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.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bisolvon Antitusivo Compositum y para qué se utiliza

Es un medicamento antitusivo.

Está indicado para el tratamiento sintomático de las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) en resfriados y procesos gripales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisolvon Antitusivo Compositum

No tome Bisolvon Antitusivo Compositum:

- si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano, a la difenhidramina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento.
- si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- si tiene tos asmática.
- si tiene tos acompañada de abundante expectoración.
- si padece un problema cardíaco
- mujeres en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Bisolvon Antitusivo Compositum

No deben tomar este medicamento personas en tratamiento con depresores del sistema nervioso central ni con antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (ver apartado **Uso de otros medicamentos**).

Deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento los pacientes:

- con tos persistente o crónica
- con enfermedad del hígado
- con dermatitis atópica
- que están sedados, debilitados o encamados
- con hipertrofia de próstata, obstrucción de la vejiga o retención de orina, niveles bajos de potasio en sangre
- con presión ocular aumentada (glaucoma), hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, tensión arterial alta (hipertensión), obstrucción del intestino o con retención de orina, úlcera de estómago
- en tratamiento con medicamentos tóxicos para el oído
- con dolor, inflamación de abdomen y fiebre.

La difenhidramina puede aumentar la sensibilidad a la luz solar.

Se han dado casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver apartado **Si toma más Bisolvon Antitusivo Compositum del que debiera**).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo, con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia) o aumentarse los efectos de la difenhidramina:

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa
- Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Isoniazida (utilizado para las infecciones)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Moclobemida o tranilcipromina (utilizados para tratar la depresión)
- Pargilina (utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Medicamentos para el parkinson, como la selegilina
- Neurolépticos

Antes de tomar este medicamento debe consultar a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos porque podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Medicamentos para tratar las arritmias del corazón como Amiodarona o Quinidina
- Medicamentos antiinflamatorios como celecoxib, parecoxib o valdecoxib
- Medicamentos utilizados para eliminar flemas y mocos como expectorantes o mucolíticos

El uso de antihipertensivos conjuntamente con este medicamento podría aumentar el cansancio.

Puede potenciarse el efecto sedante de hipnóticos, ansiolíticos, barbitúricos, antipsicóticos y analgésicos opioides.

Interferencia con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Bisolvon Antitusivo Compositum con alimentos y bebidas

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento porque se pueden producir reacciones adversas.

No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Importante para la mujer

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Las mujeres en período de lactancia no pueden tomar este medicamento porque la difenhidramina, además de pasar a la leche materna, puede inhibir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento se pueden producir somnolencia y mareos por lo que, si notase alguno de estos síntomas, no deberá conducir ni manejar máquinas peligrosas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Bisolvon Antitusivo Compositum

- Este medicamento contiene sorbitol (E420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 3,57 g de sorbitol por cada 5 ml. Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

Por contener amaranto (E123) puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Bisolvon Antitusivo Compositum

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Se recomienda tomar este medicamento en las comidas y beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Tome una medida de 5 ml cada 4 a 8 horas. Máximo al día: 120 mg de hidrobromuro de dextrometorfano y 60 mg de hidroclicloruro de difenhidramina (40 ml).

Uso en niños

Niños entre 6 y 11 años:

Tome una medida de 2,5 ml cada 4 a 8 horas. Máximo al día: 60 mg de hidrobromuro de dextrometorfano y 30 mg de hidroclicloruro de difenhidramina (20 ml).

Niños menores de 6 años:

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 6 años.

Como tomar:

Bisolvon Antitusivo Compositum se administra por vía oral utilizando el vasito dosificador que se incluye.

Si la tos empeora, si persiste más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.

Si toma más Bisolvon Antitusivo Compositum del que debiera

Si se ha tomado una sobredosis, los signos son: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad, sequedad de membranas, retención urinaria, peristaltismo reducido, midriasis, enrojecimiento cutáneo, hipertermia, somnolencia, taquicardia, alucinaciones y convulsiones.

La toma accidental de dosis muy altas puede producir en los niños un estado de sopor, alucinaciones, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar, pudiendo verse agravados los síntomas descritos anteriormente.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, pudiendo aparecer efectos adversos graves como: taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bisolvon Antitusivo Compositum

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si los síntomas persisten, reinicie el tratamiento según se indica en el apartado 3.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bisolvon Antitusivo Compositum puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización del dextrometorfano y la difenhidramina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos, mareos, confusión mental, así como cansancio, visión borrosa, sequedad de boca y dificultad para orinar, más probable en pacientes de edad avanzada.

Muy raramente, podrían observarse reacciones alérgicas, por ejemplo en la piel, trastornos en la sangre, elevación de la presión intraocular, reacciones paradójicas y sensibilidad a la luz solar, tras una exposición intensa al sol.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Bisolvon Antitusivo Compositum

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


Caducidad

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.

No utilizar después de 6 meses de abrir el envase por primera vez.

Conservar por debajo de 30°C. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 Bisolvon Antitusivo Compositum

- Cada ml contiene 3 mg de hidrobromuro de dextrometorfano y 1,5 mg de hidrocloreto de difenhidramina como principios activos.
- Los demás componentes (excipientes) son: Benzoato de sodio (E211), ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio, hidroxietilcelulosa, propilenglicol, aroma de frambuesa, amaranto (E123), glicerol (E422), sorbitol (E420), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bisolvon Antitusivo Compositum es una solución clara, translúcida de color rojo.

Se presenta en frascos de vidrio incoloros que contienen 200 ml de solución y vasito dosificador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès

Barcelona

Fecha de la aprobación de este prospecto: Agosto 2009

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