

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Bisolvon Antitusivo 15 mg solución oral en sobres Dextrometorfano, hidrobromuro

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, si persisten más de 7 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel, o de dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es Bisolvon Antitusivo y para qué se utiliza**
- 2.- Antes de tomar Bisolvon Antitusivo**
- 3.- Cómo tomar Bisolvon Antitusivo**
- 4.- Posibles efectos adversos**
- 5.- Conservación de Bisolvon Antitusivo**
- 6.- Información adicional**

1. Qué es Bisolvon Antitusivo y para qué se utiliza

El dextrometorfano, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos.

Esta indicado para el tratamiento sintomático de las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa).

2. Antes de tomar Bisolvon Antitusivo

No tome Bisolvon Antitusivo

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones
- Si tiene tos asmática
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones
- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (Ver apartado: Uso de otros medicamentos).
- No administrar a niños menores de 2 años

Tenga especial cuidado con Bisolvon Antitusivo

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

- con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco
- con enfermedad del hígado
- con dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel caracterizada por eritema, picor, exudación, costras y descamación, que comienza en la infancia en individuos con predisposición alérgica hereditaria)
- que están sedados, debilitados o encamados.

Se han descrito 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 del que debiera).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, 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):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropion (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbacin (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad)

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Amiodarona y quinidina (para tratar las arritmias del corazón)
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib)
- Depresores del sistema nervioso central (algunos de ellos utilizados para tratar: enfermedades mentales, alergia, enfermedades de Parkinson, etc)
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

Toma de Bisolvon Antitusivo con alimentos y bebidas

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar efectos adversos.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo, o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

Uso en niños

Este medicamento no se debe utilizar en niños con edades comprendidas entre 2 y 12 años.

Su uso está contraindicado en menores de dos años.

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 periodo de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento, puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas, no deberá conducir automóviles o manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Bisolvon Antitusivo

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Bisolvon Antitusivo

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Mayores de 12 años:

- 1 sobre cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas
- ó 2 sobres cada 6 u 8 horas, según necesidad. No sobrepasar las 4 tomas en 24 horas.

La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 8 sobres repartidos en varias tomas.

Bisolvon Antitusivo se toma vía oral.

Abrir el sobre rasgando por la línea donde indica “abrir por aquí”. El contenido se toma directamente del sobre.

Se puede tomar con o sin alimento.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado: Toma de Bisolvon Antitusivo con alimentos o bebidas).

Si la tos empeora, si persiste después de 7 días de tratamiento, o va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

Si toma más Bisolvon Antitusivo del que debiera

Si toma más Bisolvon Antitusivo del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, alucinaciones, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, 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, 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

Si olvidó tomar Bisolvon Antitusivo y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si es necesario, reinicie el tratamiento según se indica en el apartado 3. Cómo tomar Bisolvon Antitusivo.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el período de utilización del dextrometorfano, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- En algunos casos se ha producido: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.


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

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el frasco después de CAD. (abreviatura de la fecha de caducidad). 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. Información adicional

Composición de Bisolvon Antitusivo

- Cada sobre contiene 15 mg de dextrometorfano como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son: Aspartamo (E-951), benzoato de sodio (E-211), sorbitol líquido no cristalizable (E-420), sacarina sódica, povidona, ácido cítrico anhidro, aroma de fresa, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución oral de color amarillo y con sabor a fresa.
Cada envase contiene 12 sobres con 7,5 ml de solución oral.

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi - aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona
España

Responsable de fabricación

Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802. Alcalá de Henares (Madrid). España. a.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2012

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/>