PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

BISOLVON ANTITUSIVO 2 MG/ ML JARABE

Dextrometorfano hidrobromuro

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 5 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bisolvon Antitusivo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisolvon Antitusivo
3. Cómo tomar Bisolvon Antitusivo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bisolvon Antitusivo
6. Contenido del envase e 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. Está indicado para el tratamiento sintomático de las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y niños a partir de 2 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento

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

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

No tome Bisolvon Antitusivo:
- Si es alérgico al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.
- Si tiene asma bronquial.
- Si tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Si tiene neumonía.
- Si tiene insuficiencia respiratoria.
- Si tiene depresión respiratoria.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones (por ejemplo en pacientes con enfermedades como bronquiecstasia (enfermedad pulmonar donde los bronquios están dilatados y con pus) o fibrosis quística)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión, para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades así como otros medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina utilizados para el tratamiento de la depresión como fluoxetina y paroxetina; o también con bupropión que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano.(Ver apartado uso de otros medicamentos).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Bisolvon Antitusivo

- Si tiene tos persistente o crónica.
- Si está tomando medicamentos serotoninérgicos (diferentes de IMAO) como inhibidores de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos (ver sección Uso de Bisolvon Antitusivo con otros medicamentos).
- En pacientes con enfermedades neurológicas asociadas a un reflejo de la tos notablemente reducido (como ictus, enfermedad de Parkinson y demencia), el tratamiento con Bisolvon Antitusivo debe ser administrado con especial precaución y sólo después de evaluar cuidadosamente el beneficio riesgo (ver sección Uso de Bisolvon Antitusivo con otros medicamentos).
- Si tiene enfermedad del hígado o de los riñones.
- Si tiene 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) y/o mastocitosis (aumento de los mastocitos en sangre).
- Si está sedado, debilitado o encamado.
- El dextrometorfano tiene un potencial adictivo leve. Su uso prolongado (por ejemplo si se excede el periodo de tiempo recomendado) puede producir tolerancia o dependencia mental y física. Las personas con tendencia al abuso o dependencia sólo deberían tomarlo bajo estricto control médico y por períodos cortos de tiempo. Los pacientes no deben superar la dosis ni la duración del tratamiento recomendada.
- Se han dado casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano especialmente en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas, 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 debe).
- Se recomienda la supervisión por parte de un médico o farmacéutico en el tratamiento de niños de entre 2 y 12 años.
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Bisolvon Antitusivo puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38º C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

Uso de Bisolvon Antitusivo con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 ºC (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)
- Terbinafina (utilizado como antifúngico).

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, Quinidina, Flecainida y Propafenona.
- Medicamentos antiinflamatorios como celecoxib, parecoxib o valdecoxib.
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central utilizados para tratar enfermedades mentales, alergia, enfermedad de Parkinson.
- Medicamentos utilizados para eliminar flemas y mocos como expectorantes y mucolíticos, especialmente si tiene una enfermedad pectoral como bronquiecstasia (enfermedad pulmonar donde los bronquios están dilatados y con pus) o fibrosis quística.
- Medicamentos para el tratamiento de la psicosis (estados mentales en los que existe una pérdida de contacto con la realidad) como Haloperidol y Tioridazina.
- Medicamentos para el tratamiento del VIH como Ritonavir.
- Medicamentos a base de plantas como Berberina.
- Medicamentos para el tratamiento del hiperparatiroidismo como Cinacalcet.
- Medicamentos antifúngicos como Terbinafina.
- Medicamentos para el tratamiento de la acidez estomacal como Cimetidina.

Toma de Bisolvon Antitusivo con alimentos, bebidas y alcohol:
No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede aumentar la aparición de efectos adversos.
No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.
Las mujeres embarazadas no deben tomar este medicamento sin consultar al médico.
No utilizar durante el periodo de lactancia ya que está contraindicado su uso.

Conducción y uso de máquinas:
Durante el tratamiento, puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, incluso cuando se toma a las dosis recomendadas, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas.

Bisolvon Antitusivo contiene maltitol, propilenglicol y parahidroxibenzoato de metilo:

Este medicamento contiene maltitol líquido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene 62 mg de propilenglicol en cada ml. Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento. Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento. Si el niño tiene menos de 5 años

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

3. Cómo tomar Bisolvon Antitusivo

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. No debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento indicada. Se han notificado casos de abuso de dextrometorfano, incluso en niños y adolescentes.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años**:** tomar de 5 a 10 ml, dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.
También se puede tomar 15 ml cada 6 u 8 horas si fuera necesario.
- La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 60 ml repartidos en varias tomas.

Uso en niños

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

Niños de 6-11 años: tomar de 2,5 a 5 ml dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.
También se puede tomar 7,5 ml cada 6 u 8 horas si fuera necesario.
- La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 30 ml repartidos en varias tomas.

Niños de 2-5 años**:** tomar de 1,25 a 2,5 ml dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.
También se puede tomar 3,75 ml (una medida de 2,5 ml + una medida de 1,25 ml) cada 6 u 8 horas si fuera necesario. La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 15 ml repartidos en varias tomas.

Niños menores de 2 años:
Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

Como tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.
En la caja se incluye un vasito dosificador graduado, para poder medir la cantidad del medicamento que tiene que tomar.
Beber el medicamento directamente del vasito y lavarlo después de cada utilización.

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, bebidas y alcohol).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si empeora o si la tos persiste más de 5 días de tratamiento, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

Si toma más Bisolvon Antitusivo del que debe:

Si cree que ha tomado demasiado Bisolvon Antitusivo, busque ayuda médica inmediatamente.
Si toma más Bisolvon Antitusivo del recomendado podrá notar especialmente en niños y adolescentes o en caso de abuso: nauseas, vómitos, molestias gastrointestinales, mareos, fatiga, somnolencia y alucinaciones. Asimismo, la inquietud y la excitabilidad pueden transformarse en agitación con el aumento de la sobredosis. Además, se pueden producir síntomas como disminución de la concentración y de la conciencia hasta el coma como síntoma de intoxicación grave, cambios en el estado de ánimo como disforia y euforia, habla confusa, pérdida del equilibrio, trastornos psicóticos como desorientación y delirios hasta estados de confusión o paranoicos, tono muscular incrementado, ataxia (movimientos descoordinados), disartria, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos) y alteraciones visuales, así como pueden ocurrir depresión respiratoria, cambios en la presión arterial (tensión alta o baja) y taquicardia (aceleración de los latidos del corazón).
El dextrometorfano puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, y este riesgo se ve incrementado en casos de sobredosis, en especial si se toma con otros agentes serotoninérgicos.
Se han notificado casos de muerte por sobredosis al tomar dextrometorfano con otras drogas (intoxicación combinada).

Si toma más Bisolvon Antitusivo de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.
Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.
Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

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, vuelva a retomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado 3. Como tomar Bisolvon Antitusivo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes
- Somnolencia
- Mareos

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes
- Confusión mental
- Náuseas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Vómitos
- Estreñimiento
- Molestias gastrointestinales
- Fatiga

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmo, erupción fija por medicamentos (EMF), urticaria
- Reacciones de la piel como eritema con prurito
- Alucinaciones
- Dependencia en personas que han abusado del dextrometorfano.
- Vértigo
- Habla confusa y nistagmo
- Distonía especialmente en niños.
- Dolor de cabeza.

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: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bisolvon Antitusivo

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

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.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bisolvon Antitusivo

- El principio activo es dextrometorfano hidrobromuro. Cada ml de jarabe contiene 2 mg de dextrometorfano hidrobromuro.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, maltitol líquido (E965), propilenglicol (E1520), aroma de vainilla, aroma de albaricoque, parahidroxibenzoato de metilo (E218) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bisolvon Antitusivo es un jarabe con olor a albaricoque y a vainilla.
Se presenta en un envase de 200 ml con un vasito dosificador.

Titular de la autorización de comercialización:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Opella Healthcare Spain, S.L.
C/ Josep Pla, 2
08019 – Barcelona
España
Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación:
DELPHARM REIMS, S.A.S.
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2020
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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios