

## **PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **BISOLVON ANTITUSIVO 2 MG/ ML JARABE**

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. Está 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.
- Los niños menores de 2 años no pueden tomar 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, 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).

##### **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. Especialmente en los niños la tos crónica podría ser un síntoma temprano de asma.
- 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.

El dextrometorfano podría producir tolerancia o dependencia por lo que las personas con tendencia al abuso o dependencia sólo deberían tomarlo bajo estricto control médico y por períodos cortos de tiempo.

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 del que debiera).

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico 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, trancipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)

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 y Quinidina
- Medicamentos antiinflamatorios como celecoxib, parecoxib o valdecoxib
- Medicamentos para tratar enfermedades mentales, alergia, enfermedad de Parkinson
- Medicamentos utilizados para eliminar flemas y mocos como expectorantes y mucolíticos.

### **Toma de Bisolvon Antitusivo con alimentos y bebidas:**

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

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

### **Embarazo y lactancia**

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

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al 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 ni manejar máquinas.

## Información importante sobre algunos de los componentes de Bisolvon Antitusivo:

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.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

## 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:

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

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 o bebidas).

Si la tos empeora, si persiste más de 7 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 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, 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, vuelva a retomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado 3. CÓMO TOMAR Bisolvon Antitusivo.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

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: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos
- En 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.

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. Información adicional

### Composición de Bisolvon Antitusivo

- Cada ml de jarabe contiene 2 mg de dextrometorfano hidrobromuro como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, maltitol líquido (E965), propilenglicol, 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 que se presenta en un envase de 200 ml con un vasito dosificador.

### Titular de la autorización de comercialización:

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

### Responsable de la fabricación:

DELPHARM REIMS, S.A.S.  
10, Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Francia  
Ó  
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.  
Prat de la Riba, 50  
08174 - Sant Cugat del Valles (Barcelona)

*Este prospecto ha sido aprobado en junio de 2011*

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/>