

## Prospecto: información para el usuario

### Broncovir suspensión oral

Trimetoprim, Sulfametoxazol, sulfoguaiacolato potásico

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Broncovir y para qué se utiliza**

Broncovir pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos que eliminan las bacterias que causan infecciones asociado a un medicamento de los llamados mucolíticos que actúan disminuyendo la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificándolas y facilitando su eliminación. Contiene tres fármacos diferentes llamados trimetoprima, sulfametoxazol (antibióticos) y sulfoguaiacolato potásico (mucolítico).

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Broncovir está indicado en adultos, adolescentes y niños (2-11 años) para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Reagudización Infecciones pulmonares en pacientes con bronquitis crónica
- Tratamiento de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (*P.carinii*).

Broncovir también puede ser útil para otras infecciones: infecciones del oído medio y sinusitis bacteriana aguda.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Broncovir suspensión

### No tome Broncovir:

- Si es alérgico a sulfonamidas, trimetoprima, cotrimoxazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece o cree que padece porfiria aguda (enfermedad de la sangre en la que no se produce adecuadamente hemoglobina).
- No administrar a niños menores de 2 años.
- Si está embarazada.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Broncovir suspensión oral.

- En pacientes de edad avanzada, ya que pueden sufrir con más probabilidad efectos graves.
- Si tiene problemas de riñón (padece una insuficiencia renal conocida). Su médico deberá adoptar medidas especiales. Para asegurar la adecuada eliminación renal, debe procurarse que el paciente reciba un aporte de líquido adecuado y que el pH urinario se mantenga dentro de los límites normales, evitando la acidificación de la orina.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si padece alteraciones graves de la sangre a excepción de los casos en los que exista una supervisión médica estrecha.
- Si padece déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Si toma Broncovir durante mucho tiempo o si tiene déficit de folato o en pacientes de edad avanzada, puede que su médico solicite que le realicen análisis de sangre para efectuar recuentos sanguíneos.
- Si tiene riesgo de hiperpotasemia (niveles altos de potasio) o hiponatremia (niveles bajos de sodio) su médico considerará la necesidad de realizar un control del potasio y sodio en sangre.
- Si padece fenilcetonuria (enfermedad metabólica que afecta a la enzima fenilalanina), ya que la administración de trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina. Esto no supone un problema en pacientes con una dieta restrictiva adecuada.
- Broncovir puede interferir en los resultados de algunas pruebas analíticas.
- Si presenta un empeoramiento inesperado de la tos y falta de aliento, informe a su médico inmediatamente.
- 

Se han producido casos raros de muerte, debidos a reacciones graves incluyendo necrosis hepática fulminante (grave daño en el hígado), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), otras alteraciones de la sangre e hipersensibilidad del aparato respiratorio.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Broncovir, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de Broncovir no debe utilizar Broncovir de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar Broncovir, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

### Linfohistiocitosis hemofagocítica

Se han notificado muy raramente casos de reacciones inmunitarias excesivas debido a una activación no regulada de los glóbulos blancos que provoca inflamaciones (linfohistiocitosis hemofagocítica), que pueden ser potencialmente mortales si no se diagnostican y tratan precozmente. Si experimenta síntomas múltiples como fiebre, hinchazón de los ganglios, sensación de debilidad, mareo, falta de aliento, hematomas o erupción cutánea concomitante o con un ligero desfase, póngase en contacto con su médico inmediatamente

### **Toma de Broncovir suspensión oral con alimentos y bebidas:**

Broncovir se puede tomar con o sin alimentos.

Para asegurar la adecuada eliminación renal, debe procurarse que el paciente reciba un aporte líquido adecuado y que el pH urinario se mantenga dentro de los límites normales, evitando la acidificación de la orina.

### **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.

Trimetoprima y sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima/sulfametoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento de folato si se emplea trimetoprima/sulfametoxazol durante el embarazo.

Cuando se administra Broncovir a la madre antes del parto puede haber un riesgo teórico de kernicterus (complicación neurológica grave por aumento de la bilirrubina en sangre) en el recién nacido. Este riesgo teórico es particularmente importante en niños con mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

La administración de trimetoprima/sulfametoxazol debe evitarse en la etapa final del embarazo y en madres lactantes, cuando las madres o los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia, son prematuros o tienen deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).

El medicamento se elimina en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas:**

La influencia de Broncovir sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

No obstante, si usted nota algún síntoma, no conduzca ni use máquinas hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

### **Broncovir suspensión oral contiene sacarosa**

Este medicamento contiene 3 g de sacarosa por 7,5 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarosa-isomaltosa y pacientes diabéticos.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfito amónico.

### **Uso de otros medicamentos:**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Broncovir puede potenciar el efecto y/o toxicidad de algunos medicamentos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos (especialmente tiazidas). La administración conjunta de diuréticos con trimetoprima/sulfametoxazol en pacientes de edad avanzada puede tener mayor riesgo de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) e hiponatremia (niveles bajos de sodio).
- Medicamentos antagonistas del ácido fólico, como la fenitoína (utilizado en el tratamiento de la epilepsia) y metotrexato (utilizado para tratar varios tipos de cáncer y también para tratar artritis reumatoide). Si se administra trimetoprima/sulfametoxazol y fenitoína se debe tener en cuenta el efecto excesivo de la fenitoína. Si se administra Broncovir con metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.
- Medicamentos para tratar la diabetes o para hacer más fluida la sangre (anticoagulantes). Si se observase variación en la respuesta a las dosis usuales de anticoagulante o antidiabético, el médico le ajustará la dosis durante el período de administración concomitante con Broncovir.

### 3. Cómo tomar Broncovir

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Broncovir. No suspenda el tratamiento antes.

#### Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)

##### Adultos, adolescentes y niños:

20 mg de trimetoprima y 100 mg de sulfametoxazol/kg/día en dos o más tomas durante dos semanas.

La dosis diaria administrada en un día de tratamiento se aproxima a 150 mg de trimetoprima/día y 750 mg de sulfametoxazol/día. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de trimetoprima y 1600 mg de sulfametoxazol (30 ml).

#### Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en pacientes sin factores de riesgo, otitis media aguda y sinusitis bacteriana aguda:

- Adultos y adolescentes (12 a 18 años):

15 ml de Broncovir suspensión oral cada 12 horas (160 mg de trimetoprima/800 mg de sulfametoxazol/12 horas)

- Niños (2-11 años):

3,75 ml de Broncovir suspensión oral cada 12 horas (40 mg de trimetoprima/ 200 mg de sulfametoxazol/ 12 horas)

#### Poblaciones especiales

##### Pacientes de edad avanzada:

Los datos disponibles no indican que se deba ajustar la dosis en esta población, por lo tanto se utilizará la dosis estándar.

##### Pacientes con insuficiencia renal:

Adultos y adolescentes (12 a 18 años)

<u>Aclaramiento de creatinina (ml/min)</u>	<u>Dosis recomendada</u>
> 30	Dosis estándar
15-30	La mitad de la dosis estándar
< 15	No se recomienda

Se recomienda realizar medidas de la concentración plasmática de sulfametoxazol a intervalos de 2-3 días en muestras obtenidas 12 horas después de la administración de Broncovir. Si la concentración de sulfametoxazol total sobrepasa 150 microgramos/ml, debe interrumpirse el tratamiento hasta que el valor esté por debajo de 120 microgramos/ml.

No se dispone de información para niños menores de 12 años.

### **Si toma más Broncovir del que debiera:**

Los síntomas por sobredosis incluyen producir vómitos, alteraciones visuales y mentales, coloración amarilla de la piel (ictericia), lesiones en la piel (púrpura y petequias).

En sobredosis aguda con trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea.

En caso de que el vómito no apareciera, debe ser inducido. Se debe realizar lavado gástrico. Dependiendo del estado de la función renal, se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Telf.: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Broncovir:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma y continúe tomando Broncovir de la forma habitual.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos descritos de Broncovir suspensión oral están clasificados por orden más frecuentes incluyen trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos anorexia) y dermatológicos (rash o urticaria). Muy raras, con riesgo para la vida son las reacciones asociadas al cotrimoxazol (asociación de sulfametoxazol y trimetoprim), entre las que se incluyen reacciones dermatológicas severas, discrasia y reacciones hepatotóxicas.

Los efectos adversos descritos de Broncovir suspensión oral están clasificados por orden de frecuencia y son los siguientes:

- Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*): hiperpotasemia (nivel elevado de potasio).
- Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*): candidiasis (sobrecrecimiento de un hongo llamado Candida), dolor de cabeza, náuseas, diarrea y erupciones cutáneas.
- Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*): vómitos.
- Muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*): leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), anemia hemolítica (caracterizada por un número

insuficiente de glóbulos rojos), metahemoglobinemia (incapacidad de la hemoglobina para transportar el oxígeno), eosinofilia (cantidad anormalmente alta de un cierto tipo de glóbulos blancos), púrpura (manchas rojizas en la piel), hemólisis (rotura de los glóbulos rojos) en ciertos pacientes susceptibles deficientes en G-6-PD.

Enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad parecida a una alergia), anafilaxis (reacción alérgica severa), miocarditis alérgica (reacción alérgica que afecta al corazón), angioedema (retención de líquidos en la piel y mucosas), fiebre, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein- Henoch (inflamación que afecta sobre todo a las venas pequeñas), periarteritis nodosa (inflamación de los vasos sanguíneos), lupus eritematoso sistémico (enfermedad de tipo inmune).

Hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre), hiponatremia (disminución de sodio en sangre), anorexia (pérdida de apetito). Depresión, alucinaciones, meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica (lesión y deterioro de nervios), ataxia (pérdida de coordinación), vértigo, acúfenos (zumbidos en el oído), mareos, inflamación de una parte del ojo (uveítis), tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares, glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (lesiones en la boca), colitis pseudomembranosa (inflamación del colon), pancreatitis (inflamación del páncreas), trastornos hepatobiliares (alteración de la función del hígado), fotosensibilidad (reacción cutánea producida por la interacción con la luz), dermatitis exfoliativa (inflamación grave de toda la superficie de la piel), erupción fija medicamentosa (reacción alérgica), eritema multiforme (reacción alérgica que afecta a la piel), artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular), alteración de la función renal, uveítis (inflamación del ojo). Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).

- Efectos adversos muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*) relacionados con el tratamiento de neumonía por *Pneumocystis jiroveci (P.carinii)*: reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia (nivel elevado de potasio), hiponatremia (disminución de sodio en sangre) y rabdomiólisis (destrucción o inflamación muscular que cursa con dolor muscular grave y debilidad).
- Frecuencia no conocida: llagas de color ciruela, elevadas y dolorosas, en las extremidades y a veces en cara y cuello, con fiebre (síndrome de Sweet)


### **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](http://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 Broncovir**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, 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 su farmacia habitual. 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 Broncovir**

Los principios activos son sulfametoxazol, trimetoprim y sulfoguaiacolato potásico. Cada cucharita contiene 5 ml de la mezcla.

Cada 5 ml contienen:

Trimetoprima, 53,2 mg; sulfametoxazol, 266,6 mg; y sulfoguaiacolato potásico, 83,4 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: Sacarina sódica, sacarosa, celulosa microcristalina, aroma de frambuesa (contiene sulfito amónico), benzoato sódico, agua.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Broncovir se presenta en suspensión oral de color blanco-amarillento, olor y sabor a frambuesa. Cada envase contiene 150ml.

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

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial Urtinsa II - 28923 ALCORCÓN (Madrid)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2014**

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.es>