

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Bisolgrip granulado para solución oral**

Paracetamol/Fenilefrina hidrocloreto/Clorfenamina maleato

**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 o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

Es una asociación de paracetamol, clorfenamina y fenilefrina.

El paracetamol es un analgésico que reduce el dolor y la fiebre.

La clorfenamina es un antihistamínico que alivia la secreción nasal.

La fenilefrina es un simpaticomimético que reduce la congestión nasal.

Está indicado para el alivio de los síntomas de los catarros y gripes que cursan con fiebre o dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal, en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisolgrip**

##### **No tome Bisolgrip**

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece hipertensión arterial.
- Si padece hipertiroidismo.
- Si padece diabetes mellitus.
- Si padece taquicardias (latidos del corazón rápidos).
- Si está en tratamiento o lo ha estado en las dos últimas semanas con algún medicamento inhibidor de la

monoaminoxidasa (IMAO) (como pueden ser algunos medicamentos antidepresivos, o medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson).

- Si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón).
- Si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos (ver Toma de Bisolgrip con otros medicamentos).
- Si está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias) (ver: Toma de Bisolgrip con otros medicamentos).
- Si padece glaucoma (elevación de la presión ocular).
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como enfermedad coronaria o angina de pecho).
- Si padece alguna enfermedad del hígado grave.
- Si padece enfermedad del riñón grave.
- Si padece retención urinaria.
- En caso de feocromocitoma (tumor en la glándula suprarrenal).
- Lactancia.
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3: Cómo tomar Bisolgrip.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico. No debe exceder la dosis de 3g al día teniendo en cuenta todos los medicamentos que tome y que contengan paracetamol. Incluso a la dosis recomendada, en un tratamiento corto y sin ningún problema en el hígado se han recibido notificaciones de daño en el hígado (ver sección reacciones adversas).
- Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves con la toma de Bisolgrip (síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica). En caso de aparición de reacciones cutáneas como exantema, ampollas o lesiones en las mucosas deje de tomar este medicamento inmediatamente y consulte con su médico.

Consulten a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Si padece el Síndrome de Gilbert o tiene inflamación del hígado leve o moderada porque puede ser necesario un ajuste de la dosis.
- Durante el tratamiento con este medicamento debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas o medicamentos que actúen en el sistema nervioso central (barbitúricos o tranquilizantes).
- Si toma o ha tomado alcohol de manera frecuente.
- Si tiene reservas bajas de glutatión.
- Si hay disminución de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Los pacientes asmáticos y/o sensibles al ácido acetilsalicílico o a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros

antihistamínicos (como es clorfenamina).

- En uso prolongado hacer seguimiento de la función renal y hepática del paciente y el recuento sanguíneo.
- Si padece síndrome de Raynaud.
- Si padece hipertrofia de próstata debido al riesgo de retención urinaria.
- Los pacientes que estén en tratamiento con medicamentos para tratar: hipertrofia de próstata, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipotensión, arterioesclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlcera péptica estenosante), obstrucción píloroduodenal (entre el estómago y el intestino), enfermedades del tiroides, pacientes sensibles a los efectos sedantes de algunos medicamentos y pacientes epilépticos.
- Si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o medicamentos con efecto similar y le aparecen problemas gastrointestinales, debe dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a un médico, porque se le podría producir íleo paralítico (detención de los movimientos normales de una parte del intestino).
- Si tiene dolor de cabeza ya que puede estar producido por el uso de analgésicos.
- Debido al principio activo clorfenamina debe consultar con el médico si toma medicamentos anticolinérgicos como los utilizados para la epilepsia, presión intraocular alta, hipertrofia de próstata, tensión arterial alta, enfermedades cardiovasculares, enfermedades en los bronquios, asma, enfermedades en el hígado o tirotoxicosis (niveles altos de hormonas tiroideas en plasma). Las personas de edad avanzada y los niños son más sensibles a los efectos anticolinérgicos de clorfenamina. También deben ser advertidas las personas que deban realizar actividades potencialmente peligrosas ya que puede producir somnolencia, mareo o debilidad. Debe evitarse el consumo de alcohol. En niños puede producirse excitación paradójica y en personas de edad avanzada psicosis confusional. En algunas ocasiones se puede producir dificultad para concentrarse, desfallecimiento, visión borrosa, dolor de cabeza, boca seca, mareos, espasmos, debilidad muscular y problemas en la coordinación, tinnitus, depresión y pesadillas.

## Niños

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

## Toma de Bisolgrip con otros medicamentos

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

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas: propranolol.
- Medicamentos para tratar la epilepsia (antiepilépticos): lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina, topiramato.
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida, rifampicina u otros antibióticos como flucloxacilina.

- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión (barbitúricos), utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes.
- Medicamentos para evitar la formación de coágulos en la sangre (anticoagulantes orales): acenocumarol, warfarina y antagonistas de la vitamina K.
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida, u otros diuréticos), y otros diuréticos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona, o para tratar las úlceras como propantelina.
- Medicamentos para enlentecer el vaciado gástrico: propantelina
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfinpirazona.
- Medicamentos para las infecciones: cloranfenicol
- Medicamentos para el tratamiento del SIDA: zidovudina
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina.
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión, la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)). Se debe separar la administración de **Bisolgrip** un mínimo de 15 días después de terminar el tratamiento.
- Medicamentos utilizados para tratar la migraña; medicamentos que se toman para el parto; medicamentos que se toman para tratar la tensión arterial, u otras enfermedades (medicamentos bloqueantes alfa-adrenérgicos).
- Medicamentos bloqueantes alfa y beta-adrenérgicos como labetalol y carvedilol (utilizados para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias).
- Medicamentos para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos).
- Medicamentos vasoconstrictores como fenilpropanolamina, pseudoefedrina, oximetazolina, efedrina, metilfenidato.
- Medicamentos anestésicos generales.
- Medicamentos antihipertensivos (medicamentos para bajar la tensión) como reserpina o metildopa.
- Medicamentos utilizados para el corazón como son los glucósidos cardiacos y antiarrítmicos.
- Medicamentos que contienen hormonas tiroideas (se utilizan para tratar enfermedades del tiroides).
- Medicamentos utilizados para enfermedades del corazón o enfermedades de la digestión (atropina sulfato).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).

- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz).

#### Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

#### **Toma de Bisolgrip con alimentos, bebidas y alcohol**

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no debe tomar bebidas alcohólicas, porque le puede potenciar la aparición de efectos adversos de este medicamento.

Además la utilización de medicamentos que contienen paracetamol por pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.

El medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

#### **Embarazo y lactancia**

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 tomar este medicamento.

Este medicamento no se debe tomar durante el embarazo, a no ser que su médico considere que es estrictamente necesario.

Este medicamento no se puede utilizar durante el periodo de lactancia, porque puede producir efectos adversos en el bebé.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir somnolencia. Si durante el tratamiento con este medicamento nota somnolencia, alucinaciones, visión doble o borrosa evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

#### **Bisolgrip contiene sacarosa**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Bisolgrip**

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.

#### La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 sobre cada 6-8 horas según necesidad (3 ó 4 sobres al día). Si no fuera suficiente se podría tomar cada 4 horas.

No tomar más de 6 sobres (3 g de paracetamol) en 24 horas. No tomar más de 1 sobre por toma. Ver apartado “Advertencias y precauciones”.

Pacientes con insuficiencia renal: Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Si la insuficiencia renal es grave no pueden tomar este medicamento.

Pacientes con insuficiencia hepática: Estos pacientes no pueden tomar más de 1 sobre cada 8 horas. En ningún caso podrán tomar más de 3 sobre al día.

Si la insuficiencia hepática es grave no pueden tomar este medicamento.

Pacientes con Síndrome de Gilbert: Estos pacientes deben consultar al médico antes de tomar este medicamento ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis.

### **Uso en niños**

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

### **Uso en personas mayores**

Las personas de edad avanzada no pueden utilizar este medicamento sin consultar al médico porque les pueden afectar especialmente algunos efectos adversos del medicamento como la aparición de latidos del corazón lentos (bradicardia) o la reducción del caudal cardiaco, por el contenido de fenilefrina y clorfenamina. También es más probable que puedan presentar efectos adversos como sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria.

### Cómo tomar

**Bisolgrip** se toma por vía oral.

Disolver totalmente el contenido del sobre en un poco de líquido, preferiblemente en medio vaso de agua y después beber.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse el tratamiento.

Si la fiebre se mantiene durante más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas durante más de 5 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas nuevos, deberá consultar al médico.

### **Si toma más Bisolgrip del que debe**

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Las personas de mayores, los niños, las personas con enfermedades en el hígado, que consuman alcohol o tengan malnutrición crónica o tratados con medicamentos inductores enzimáticos tienen más riesgo de intoxicación, incluso la muerte.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: náuseas, mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración pálida de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. Ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser síntoma de tensión alta), convulsiones, insomnio (o somnolencia intensa), torpeza, sensación de desmayo, inestabilidad, confusión, irritabilidad, temblores, anorexia; psicosis con alucinaciones (esto último sobretodo en niños). Sequedad de boca, nariz o garganta.

Efectos como tensión alta, arritmias (latidos rápidos o irregulares), palpitaciones, infarto de miocardio, reducción de la producción de orina. Acidosis metabólica (disminución de la reserva alcalina de la sangre). En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático (disminución del volumen de sangre). Puede causar también citolisis hepática provocando insuficiencia hepática, hemorragia gastrointestinal, encefalopatía, coagulación intravascular diseminada, coma y muerte. También puede aparecer pancreatitis, fallo renal agudo y pancitopenia,

El tratamiento de la toma de una sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma de la sobredosis del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Durante el periodo de uso del medicamento, se han comunicado los siguientes efectos adversos procedentes del paracetamol:

- **Los efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia (raros) son:** Bajada de la tensión (hipotensión), aumento de los niveles de transaminasas en sangre, malestar.
- **Los efectos adversos que pueden aparecer con muy poca frecuencia (muy raros) son:** Alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre, como leucopenia, neutropenia, trombocitopenia) hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre), trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas) e ictericia (coloración amarillenta de la piel), enfermedades del riñón, orina turbia, lesiones graves en la piel (eritema, urticaria, erupción), reacciones de hipersensibilidad graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, shock anafiláctico, angioedema, bajada de tensión, náuseas, vómitos).
- **Los efectos adversos que pueden aparecer en una frecuencia no conocida son:** alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, anemia hemolítica), espasmos bronquiales, lesiones graves en la piel (síndrome de Stevens Johnson, necrosis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda, erupción fija por medicamentos), trastornos del hígado (hepatitis citolítica que puede provocar fallo hepático agudo).

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Durante el periodo de uso del medicamento, se han comunicado los siguientes efectos adversos procedentes de la fenilefrina, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

Inquietud, ansiedad, nerviosismo, debilidad, mareo, temblores, dificultad para dormir, dolor de cabeza, convulsiones y hormigueo, irritabilidad, estados psicóticos y alucinaciones, retención urinaria, subida del azúcar en sangre (hiperglucemia), dolor ocular, escozor en los ojos, visión borrosa, sensibilidad a la luz, glaucoma agudo de ángulo cerrado, midriasis, dolor de pecho, latidos del corazón muy lentos (bradicardia grave), glaucoma, midriasis, dolor en el pecho, reducción del rendimiento del corazón que afecta especialmente a ancianos y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardíaca, infarto de miocardio, arritmia ventricular (latidos irregulares del corazón), palpitaciones (con dosis altas), taquicardia, reducción del calibre de los vasos sanguíneos (vasoconstricción periférica), frío en las extremidades (piernas o brazos), subida o bajada de la tensión arterial (hipertensión, generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), disminución del volumen plasmático, hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles), dificultad para respirar, edema pulmonar (aumento del volumen de líquido en los pulmones), vómitos, diarrea, palidez, vello erizado, sudoración, rubor, bajada de potasio en la sangre, acidosis metabólica (alteración del metabolismo), aumento del gasto cardíaco.

Durante el periodo de uso del medicamento, se han comunicado los siguientes efectos adversos procedentes de la clorfenamina, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

Mareo, somnolencia, sedación, alteración de la concentración, coordinación anormal, dolor de cabeza, debilidad muscular (estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento), dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, visión doble o borrosa, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, ruidos en los pulmones, vómitos (con dosis altas), sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales (que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos), náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, dificultad en la digestión, retención urinaria, anemia, hipersensibilidad, reacciones alérgicas, fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), lesiones en la piel (urticaria, angioedema, dermatitis exfoliativa o erupción), aumento del sudor, alteraciones en los oídos, alteración en la tensión arterial (bajada o subida), edema, confusión, pesadillas, depresión, arritmias, palpitaciones, taquicardia, trastornos en el hígado (ictericia), impotencia, alteraciones menstruales.

### **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 Bisolgrip**

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Bisolgrip:

Cada sobre contiene:

Como principios activos:

Paracetamol.....500 mg

Fenilefrina hidrocloreuro.....10 mg (equivalente a 8,21 mg de fenilefrina)

Clorfenamina maleato.....2 mg (equivalente a 1,4 mg de clorfenamina).

-Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, macrogol 6000, aroma de naranja, sílice sacarosa y sacarosa.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Bisolgrip es un granulado para solución oral de color blanco y olor a naranja, que se presenta en sobres que se envasan en envases de cartón con 10 sobres.

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

#### 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)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2020

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/>