

Prospecto: información para el usuario

Bisolvon MUCO 600 mg comprimidos efervescentes Acetilcisteína

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

1. Qué es Bisolvon MUCO y para qué se utiliza

La acetilcisteína fluidifica la mucosidad viscosa y pegajosa de modo que se vuelve menos espesa y más fácil de expulsar.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, para adultos.

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

No tome este medicamento

- si es alérgico a la acetilcisteína 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisolvon MUCO.

Si padece asma o ha tenido episodios de broncoespasmo (estrechamiento/contracción de las vías respiratorias), debe tomar este medicamento con especial precaución, ya que su enfermedad se puede agravar con el tratamiento con este medicamento. Si le ocurre esto, debe consultar a un médico inmediatamente.

Si padece úlcera de estómago o tiene antecedentes de úlcera de estómago, se recomienda tener especial cuidado ya que Bisolvon MUCO puede irritar la pared del estómago, especialmente si toma otros medicamentos que se sabe que irritan el estómago.

En muy raras ocasiones se han comunicado casos de reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre (alta), marcas rojas en la piel, dolor de las articulaciones y/o inflamación de los ojos (síndrome de Stevens-Johnson) y reacciones de hipersensibilidad agudas asociadas a fiebre y ampollas en la piel o descamación de la piel (síndrome de Lyell) que pueden asociarse al uso de acetilcisteína. Si se producen cambios en la piel o en las mucosas, debe consultar inmediatamente a un médico y dejar de tomar Bisolvon MUCO.

Si no puede expulsar la mucosidad líquida de forma eficaz (p. ej., pacientes de edad avanzada o pacientes delicados con el reflejo de la tos reducido), debe tener cuidado especialmente al comienzo del tratamiento, ya que puede aumentar el volumen de la secreción mucosa a medida que se vuelve más líquida. En última instancia, su médico deberá tomar medidas adicionales (drenaje postural y aspiración bronquial).

Al abrir el envase se puede apreciar un ligero olor a azufre (olor a huevos podridos). Este olor es una característica del principio activo y es normal. No indica que el medicamento esté en malas condiciones.

Niños y adolescentes

Bisolvon MUCO puede bloquear las vías respiratorias de los niños menores de 2 años, ya que su capacidad para expulsar la mucosidad es limitada. Por este motivo, Bisolvon MUCO no se puede usar en niños menores de 2 años.

Bisolvon MUCO no es apto para niños y adolescentes.

Toma de Bisolvon MUCO con otros medicamentos

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

Si está tomando otros medicamentos, no los disuelva junto con Bisolvon MUCO.

Si tiene que tomar otros medicamentos para tratar o prevenir infecciones (antibióticos), se le recomienda que los tome 2 horas antes o después de Bisolvon MUCO.

No debe tomar medicamentos que inhiban el reflejo de la tos cuando está en tratamiento con Bisolvon MUCO.

Debe tener cuidado si está en tratamiento con nitroglicerina (un medicamento que se utiliza para tratar el dolor y pesadez de pecho [angina de pecho]) porque este medicamento puede aumentar el efecto reductor de la tensión arterial que produce.

Si toma carbón activado (un medicamento para la diarrea del viajero), se puede reducir el efecto de Bisolvon MUCO.

La acetilcisteína puede unirse a sales de metales como las sales de oro, hierro y potasio, y reduce su efecto en el organismo. No tome estas sales junto con Bisolvon MUCO o deje transcurrir un tiempo entre las administraciones.

Interacciones con las pruebas de laboratorio

La acetilcisteína puede alterar los resultados de las pruebas de laboratorio que determinan los niveles de salicilato en la sangre.

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 utilizar este medicamento.

Embarazo

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en el embarazo o en el desarrollo del niño. Hay que evitar el uso de Bisolvon MUCO durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Bisolvon MUCO.

Conducción y uso de máquinas

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

Bisolvon MUCO contiene sodio, lactosa y sorbitol

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 138,8 mg (6,03 mmol) de sodio por dosis.

Este medicamento contiene lactosa y sorbitol. 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 MUCO

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:

Tome 1 comprimido efervescente de 600 mg 1 vez al día.

Uso en niños

Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento y no es apto para niños de 2 a 11 años.

Disolver el comprimido efervescente en medio vaso de agua. Beber la solución inmediatamente.

No tome este medicamento durante más de 5 días sin consultar antes a su médico.

Si toma más Bisolvon MUCO del que debe

Si ha tomado demasiado Bisolvon MUCO, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Puede notar náuseas, vómitos y diarrea.

4. Posibles efectos adversos

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

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos que son muy graves, deje de tomar Bisolvon MUCO inmediatamente y consulte a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Shock (bajada rápida de la tensión arterial, palidez, agitación, pulso débil, piel fría y húmeda, disminución de la consciencia) debido a un ensanchamiento repentino de los vasos sanguíneos como consecuencia de una hipersensibilidad grave a los componentes de este medicamento (shock anafiláctico).
- Acumulación repentina de líquido en la piel y las mucosas (p. ej., garganta y lengua) con dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como consecuencia de una reacción alérgica (angioedema).

Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos. Estos efectos adversos forman parte de una reacción de hipersensibilidad a la acetilcisteína y son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Estrechamiento de las vías respiratorias debido a la contracción de los músculos (broncoespasmos)
- Dificultad respiratoria, falta de aliento u opresión en el pecho (disnea)

Otros efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad como aumento del latido cardiaco (taquicardia), picor (prurito), erupción cutánea con picor intenso y formación de ronchas (urticaria)
- Dolor de cabeza
- Pitido en los oídos (acúfenos)
- Inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis)
- Dolor de estómago (dolor abdominal)
- Náuseas, vómitos
- Diarrea
- Fiebre (pirexia)
- Disminución de la tensión arterial

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Alteración de la digestión con acidez (dispepsia)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Sangrado

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Hinchazón de la cara

Si se le produce o tiene antecedentes de úlcera gástrica o intestinal, la acetilcisteína puede ejercer un efecto perjudicial en la mucosa gastrointestinal.

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 MUCO

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.


Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Caja con lámina de papel de aluminio.

No requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Caja con tubo de plástico con tapones de polietileno con desecante.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 MUCO

- El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son ácido cítrico anhidro (E330), ácido ascórbico (E300), citrato sódico (E331), ciclamato sódico (E952), sacarina sódica (E954), manitol (E421), bicarbonato sódico (E500), carbonato sódico anhidro (E500), lactosa y aroma de limón (contiene sorbitol, ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bisolvon MUCO son comprimidos de color blanco, redondos, con una superficie lisa y sin defectos, y con una ranura en una cara.

Cada comprimido efervescente está sellado individualmente en una lámina de papel de aluminio que viene en una caja plegable que contiene 10 o 20 comprimidos efervescentes, o los comprimidos sueltos están envasados en un tubo de plástico que contiene 10, 20 o 25 comprimidos efervescentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Al abrir el envase algunas veces apreciará un ligero olor a azufre. Esto es normal y no es dañino.

Titular de la autorización de comercialización

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

España

Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación

HERMES PHARMA GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Bisolaclar 600 mg comprimés effervescentes/bruistabletten/Brausetabletten
Luxemburgo	Bisolaclar 600 mg comprimés effervescentes
Países Bajos	Bisolbruis 600 mg bruistabletten
España	Bisolvon MUCO 600 mg comprimidos efervescentes
Portugal	Bisolvon Efervescente

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2014