

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

### **Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral**

Paracetamol / Clorfenamina maleato / 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.
- Debe consultar al médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral y para qué se utiliza**

Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral es una asociación de paracetamol, analgésico que reduce la fiebre y alivia el dolor, dextrometorfano que es un antitusivo, y clorfenamina que ayuda a reducir la secreción nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los catarros y gripes que cursan con dolor leve o moderado como dolor de cabeza, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y secreción nasal para niños mayores de 6 años y adolescentes.

Debe consultar al médico si empeora, si no mejora, o si los síntomas persisten después de 3 días de tratamiento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral**

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

## No tome Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado o del riñón.
- Si está siendo tratado con una clase de medicinas llamadas inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) o después de 2 semanas de haber terminado el tratamiento con estas medicinas.
- Si padece de insuficiencia respiratoria, tos asmática y tos acompañada de expectoración.
- Si está o ha estado recientemente en tratamiento con otros medicamentos, como por ejemplo, con medicamentos para el tratamiento de la depresión o para el Parkinson, con linezolid que es un antibiótico o con procarbazona que es un medicamento para el cáncer (ver epígrafe “Otros medicamentos y Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral”)
- Los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento.

## Advertencias y precauciones

- No debe tomar más de la dosis recomendada en la sección 3. Cómo tomar Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral. Tomar más de la dosis recomendada (sobredosis) puede resultar en daño hepático. En caso de sobredosis, pida ayuda médica inmediatamente. Una atención médica rápida es crítica para adultos, así como para niños, incluso aunque usted no perciba ningún signo o síntoma.
- Los alcohólicos crónicos deben preguntar a su médico si pueden tomar paracetamol, otros analgésicos o medicinas que reducen la fiebre. Además deberán tener la precaución de no tomar más de 6 sobres al día (2 g de paracetamol).
- Mientras esté tomando este medicamento no se puede tomar otros que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado.

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

- Los pacientes con enfermedades del riñón, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Los pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral, porque aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros antihistamínicos (como puede ser clorfenamina).
- Los pacientes con hipertensión (tensión arterial elevada), glaucoma (presión ocular elevada), hipertiroidismo, obstrucción del cuello vesical, hiperplasia de la próstata con formación de orina residual. Los pacientes de edad avanzada que pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento.
- Los pacientes con dermatitis atópica.
- Pacientes con una condición respiratoria persistente como enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial, o bien, tos acompañada de excesivas secreciones, glaucoma o dificultad para orinar debido a una hiperplasia de próstata.
- Los pacientes metabolizadores lentos de CYP2D6 o que usan inhibidores de CYP2D6.
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Bisoltusgrip Junior 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 38° 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).

Este medicamento puede producir somnolencia. Evite el consumo de bebidas alcohólicas y de determinados medicamentos mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que pueden potenciar este efecto. Consulte los epígrafes “Otros medicamentos y Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral” y “Toma de Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral con alimentos, bebidas y alcohol”.

Los pacientes sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

En raras ocasiones se pueden producir reacciones graves en la piel con: enrojecimiento, ampollas o erupciones. Si nota alguno de estos síntomas, cese el tratamiento y consulte con su médico.

### **Otros medicamentos y Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 para tratar la epilepsia (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).
- Medicamento para evitar coágulos en la sangre (anticoagulantes orales) como acenocumarol, warfarina.
- 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).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión), como propanolol y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas), como amiodarona o quinidina.
- Medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina)
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (moclobemida, tranilcipromina, fluoxetina, paroxetina, bupropión), la enfermedad de Parkinson (selegilina) u otras enfermedades, como cáncer (procarbazina), infecciones (linezolid, furazolidina). Se debe separar la administración de Bisoltusgrip Junior un mínimo de 14 días después de terminar el tratamiento
- Otros medicamentos para tratar la depresión, denominados antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (como maprotilina)
- Medicamentos para la esquizofrenia (como haloperidol)
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad, para el Parkinson, para la alergia)
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído)
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz)
- Medicamentos utilizados para el alivio del dolor y la inflamación (celecoxib, parecoxib, valdecoxib)
- Medicamentos utilizados para aumentar la secreción de moco.
- Metoprolol, utilizado para el tratamiento de enfermedades del sistema cardiovascular (hipertensión, infarto agudo de miocardio).
- Isovuconazol, empleado en el tratamiento de la aspergilosis invasiva y la mucormicosis invasiva
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

### Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Toma de Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral con alimentos, bebidas y alcohol**

Mientras esté tomando este medicamento no puede 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.

No se debe tomar el medicamento junto con zumo de pomelo o de naranja amarga ya que puede potenciar los efectos de uno de sus componentes (dextrometorfano).

### **Embarazo, 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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

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

Los 3 principios activos de este medicamento se excretan con la leche materna, por lo que las mujeres en período de lactancia no deben tomar Bisoltusgrip Junior.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

### **Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral contiene sacarosa y sodio:**

Este medicamento contiene 1,937 g de sacarosa por sobre, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral**

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.

El polvo contenido en los sobres de Bisoltusgrip Junior es para administración por vía oral.

La dosis recomendada es:

Niños de 6 a 12 años (peso entre 21,5 kg y 43 kg): 1 sobre cada 6-8 horas según necesidad (3 o 4 veces al día).

Mayores de 12 años (peso mayor de 44 kg): 2 sobres cada 6-8 horas (3 o 4 veces al día) según necesidad.

Preferentemente tomar 1 dosis antes de acostarse. No sobrepasar 4 tomas al día.

Este medicamento está contraindicado en menores de 6 años.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Iniciar el tratamiento al aparecer los primeros síntomas y se suspenderá a medida que éstos desaparezcan.

La medicación no debe ser empleada más de 3 días seguidos sin consultar al médico (ver sección 1 Qué es Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral y para qué se utiliza).

#### **Población pediátrica:**

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

#### Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Verter todo el contenido de un sobre en medio vaso de agua y remover su contenido vigorosamente. Tomar inmediatamente.

#### **Si toma más Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral del que debe**

Si toma más Bisoltusgrip Junior 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.

Acuda inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

El efecto más grave por sobredosis de medicamento es el daño hepático producido por el paracetamol. Puede sentir mareos, vómitos, confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, alteraciones visuales, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal y dificultad para respirar. En los niños, estados de sopor o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como agitación, estado de confusión, trastornos de conversión, alucinaciones, ataxia (movimientos descoordinados), coma, conciencia disminuida, disartria (dificultad del habla), apatía, distonia, nistagmus (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), convulsiones, síndrome de serotonina, temblor, depresión y excitación del sistema nervioso central, miosis y midriasis (contracción y dilatación de la pupila del ojo), depresión respiratoria y retención de orina, taquicardia, hipertensión y colitis isquémica.

Los síntomas de sobredosis por clorfenamina pueden ser depresión del SNC, hipertermia, síndrome anticolinérgico (midriasis, enrojecimiento, fiebre, sequedad de boca, retención de orina, ruidos intestinales disminuidos), taquicardia, hipotensión, hipertensión, náuseas, vómitos, agitación, confusión, alucinaciones, psicosis, convulsiones o arritmias. Pacientes con agitación prolongada, coma o convulsiones pueden desarrollar raramente rabdomiolisis y fallo renal.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento. Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos se reportaron al menos en 1 de cada 100 sujetos durante los ensayos clínicos con clorfenamina: Somnolencia, boca seca, mareos, inquietud, faringitis y dispepsia.

Durante el periodo de utilización de la asociación de paracetamol, dextrometorfano y clorfenamina se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: Reacción anafiláctica, hipersensibilidad, insomnio, excitación, nerviosismo e inquietud (hiperactividad psicomotora), más comunes en niños y pacientes de edad avanzada.

De la misma manera: molestias gastrointestinales, como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos e indigestión (dispepsia), angioedema (hinchazón de determinadas zonas de la piel), prurito, urticaria, rash, rash prurítico, erupción cutánea, lesiones en la piel tras la toma del medicamento (exantema fijo medicamentoso), así como aumento de las transaminasas.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos adversos.

No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

#### **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. Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

## 5. Conservación de Bisoltusgrip junior polvo para solución oral

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

No utilice Bisoltusgrip junior polvo para solución oral 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 Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral

- Los principios activos son: paracetamol 300 mg, dextrometofano 15 mg (como hidrobromuro) y clorfenamina 2 mg (como maleato).
- Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidra, ácido cítrico anhidro, sacarosa, sacarina sódica, ciclamato de sodio, aroma de naranja.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Bisoltusgrip Junior polvo para solución oral es un polvo de color blanco o blanco amarillento con sabor a naranja, que se presenta en sobres que se envasan en estuches de cartón con 10 sobres.

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

*Titular de la autorización de comercialización:*

OPELLA HEALTHCARE SPAIN, S.L.

C/Roselló I Porcel, 21

08016 Barcelona

España

*Responsable de la fabricación:*

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

Alcalá de Henares 28802

Madrid

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>