

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

### **Bisoltus 2 mg/ml solución oral** Codeína hidrocloreuro

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

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

**Este medicamento se presenta en forma de solución oral conteniendo codeína hidrocloreuro como principio activo.**

La codeína pertenece al grupo de medicamentos llamados antitusígenos que sirven para tratar la tos.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático de la tos seca (no acompañada de mucosidad) en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

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

#### **No tome Bisoltus:**

- Si es alérgico a la codeína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas respiratorios como Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), depresión respiratoria (respiración lenta o con fuerza insuficiente) o ataques agudos de asma.
- Si presenta diarrea asociada a colitis pseudomembranosa (inflamación del colon) causada por medicamentos antibióticos (tales como cefalosporinas, lincomicinas o penicilinas), o diarrea causada por intoxicación hasta que se haya eliminado el material tóxico del tracto gastrointestinal.
- Si tiene riesgo de padecer íleo paralítico (parálisis del movimiento intestinal).
- Si tiene menos de 12 años de edad.
- Si son pacientes menores de 18 años que vayan a ser intervenidos de anginas o adenoides (amigdalectomía o adenoidectomía) por síndrome de apnea obstructiva del sueño (pausas en la respiración o respiraciones superficiales durante el sueño).

- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.
- Si está en periodo de lactancia (ver apartado Embarazo, lactancia y fertilidad).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bisoltus:

- Si son personas de edad avanzada, ya que pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento, especialmente a la depresión respiratoria (respiración lenta o con fuerza insuficiente), más propensas a padecer agrandamiento u obstrucción de próstata, un mal funcionamiento del riñón debido a la edad y tienen más probabilidades de efectos adversos por retención de orina.
- Si presenta problemas de corazón, hígado o riñón, así como en los casos de hipertrofia de próstata (agrandamiento de la próstata), estenosis uretral (estrechamiento anormal de la uretra), insuficiencia adrenal (enfermedad de Addison), hipotiroidismo, esclerosis múltiple, colitis ulcerosa crónica (inflamación y ulceración del colon y el recto), afecciones de la vesícula biliar y enfermedades que cursen con problemas respiratorios.
- Si padece un proceso abdominal agudo, ya que la administración de codeína puede dificultar el diagnóstico o la evolución clínica.
- Si padece algún trauma craneal ( fuerte golpe en la cabeza) o presión intracraneal elevada ( elevada presión en el interior de la cabeza) , ya que la codeína puede aumentar la presión intracraneal pudiendo aumentar la depresión respiratoria (respiración lenta o con fuerza insuficiente). Además, la codeína provoca reacciones adversas que pueden enmascarar la evolución clínica en pacientes con traumatismos craneoencefálicos (fuerte golpe en la cabeza).
- Si padece trastornos convulsivos.
- Si son pacientes que se sabe que metabolizan la codeína muy rápidamente, ya que puede existir riesgo de mayores efectos secundarios.
- Su administración repetida puede provocar dependencia física y tolerancia con síntomas de abstinencia tras la suspensión súbita del fármaco. La administración debe suspenderse de forma gradual tras tomar el medicamento durante largos períodos de tiempo.

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el efecto de la codeína. Algunas personas tienen una variante de esta enzima que puede afectarles de manera distinta. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en cantidades muy bajas, y no producirá efecto sobre sus síntomas de la tos. Otras personas son más propensas a sufrir reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y debe buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar o sensación de malestar, estreñimiento, falta de apetito.

### **Niños**

No se recomienda el uso de codeína en niños en los que puedan existir problemas para respirar como por ejemplo trastornos de los nervios que controlan la musculatura, enfermedades graves respiratorias o del corazón, infección en los pulmones o de vías aéreas superiores (garganta y nariz), múltiples contusiones o aquellos niños que hayan sido sometidos a operaciones quirúrgicas importantes.

### **Adolescentes mayores de 12 años de edad**

No se recomienda el uso de codeína en adolescentes con problemas respiratorios para el tratamiento de la tos.

### **Toma de Bisoltus 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 alguno de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos, o interrumpir el tratamiento:

- Analgésicos narcóticos (para el dolor), antipsicóticos (tranquilizantes), ansiolíticos (para la ansiedad), bloqueantes neuromusculares (medicamento usado para facilitar la ventilación mecánica) y otros depresores del SNC (incluyendo el alcohol);
- Debe evitarse la ingesta de medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento;
- Buprenorfina (medicamento analgésico) y naltrexona medicamento usado en el tratamiento de la intoxicación aguda de codeína, morfina, heroína y alcohol);
- Anticolinérgicos (fármacos para reducir los efectos de la acetilcolina);
- Inhibidores de MAO (medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad del Parkinson) o antidepresivos tricíclicos;
- Hidroxizina (medicamento para tratar la alergia);
- Algunas fenotiazinas (medicamentos para tratar enfermedades nerviosas, mentales y emocionales, también utilizado para controlar náuseas y vómitos muy severos);
- Antidiarreicos que inhiben el movimiento intestinal.

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

No tome bebidas alcohólicas mientras dure el tratamiento: la administración de codeína con depresores del Sistema Nervioso Central, como el alcohol, puede provocar una reducción de la coordinación, como prolongación del tiempo de reacción y deterioro de la memoria reciente.

### **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.

#### Embarazo

No se recomienda el uso de Bisoltus durante el primer trimestre de embarazo.

La codeína atraviesa la barrera placentaria. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que ocasiona síntomas de abstinencia en el recién nacido, por lo que se debe evaluar la relación riesgo-beneficio antes de su administración a mujeres embarazadas. Por otra parte, la utilización cercana al parto y a dosis altas puede provocar respiración lenta o con fuerza insuficiente en el recién nacido.

#### Lactancia

No tome codeína si está en periodo de lactancia. La codeína y la morfina pasan a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos no debe conducir vehículos o utilizar máquinas. El alcohol puede potenciar la somnolencia, por lo que no se deberán tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de opiáceos como positivo.

### **Bisoltus contiene sorbitol, amaranto y etanol**

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

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 0,5 g de sorbitol por ml.

Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amaranto (E-123).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene 0,099 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 3,93 mg/5 ml de jarabe.

### 3. Cómo tomar Bisoltus

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.

Las dosis deberán ser individualizadas para cada paciente. Debe usarse la dosis eficaz menor para controlar los síntomas y el tratamiento se prolongará durante el menor tiempo posible.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de síntomas, pudiéndose reducir la dosificación a medida que vaya desapareciendo la sintomatología.

No debe administrarse más de 3 días de tratamiento.

La dosis recomendada es:

**Adultos y adolescentes mayores de 12 años:** 10-20 mg de codeína (5-10 ml, respectivamente), hasta 4 veces al día.

El tiempo transcurrido entre una toma y la siguiente debe ser de al menos 6 horas.

**Personas de edad avanzada:** La posología la establecerá el médico, ya que pueden ser necesarias dosis menores o intervalos de dosificación más largos. Ver apartado Advertencias y Precauciones.

#### Uso en niños

Bisoltus está contraindicado en niños menores de 12 años de edad.

#### Si toma más Bisoltus del que debe

La ingestión de dosis muy elevadas puede producir excitación inicial, ansiedad, insomnio y, posteriormente, en ciertos casos somnolencia, falta de reflejos, que progresa a estupor o coma, dolor de cabeza, contracción de la pupila, alteraciones de la tensión arterial, arritmias (latidos irregulares del corazón), sequedad de boca, reacciones alérgicas, piel fría y viscosa, descenso o aumento del ritmo cardiaco, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria (respiración lenta o con fuerza insuficiente). En la intoxicación grave puede aparecer apnea (pausas en la respiración o respiraciones superficiales), colapso circulatorio (pérdida del tono basal de la pared de los vasos, retorno insuficiente de sangre al corazón), parada cardiaca y muerte.

Si ha tomado Bisoltus más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó tomar Bisoltus

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Bisoltus**

La administración repetida de este fármaco puede provocar dependencia física y tolerancia. La administración debe suspenderse gradualmente tras tratamientos prolongados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

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

A las dosis terapéuticas, los efectos adversos son: estreñimiento, náuseas, vómitos, mareos y somnolencia.

También se han descrito convulsiones, confusión mental, alteración del estado de ánimo (alegría o tristeza) y picor.

Pueden aparecer erupciones cutáneas en pacientes alérgicos.

A dosis elevadas y a largo plazo puede ocasionar depresión respiratoria (respiración lenta o con fuerza insuficiente).

### **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: <https://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 Bisoltus**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 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 Bisoltus**

- El principio activo es codeína hidrocloreto. Cada ml de solución oral contiene 2 mg de codeína hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: Benzoato sódico (E-211), ácido cítrico monohidratado (para ajuste de pH), hidróxido sódico (para ajuste de pH), Pharmaroma SA 437-

01 (saborizante que contiene una pequeña cantidad de etanol y propilenglicol), colorante amaranto (E-123), glicerol (E 422), sorbitol (E 420), povidona y agua purificada.

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

Solución de aspecto claro y color rosado. Aromática.

Envases de 200 ml y 250 ml con tapón de plástico con sistema de seguridad para niños y vasito dosificador graduado.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Sanofi-aventis, S.A.

C/Josep Pla, 2

08019 – Barcelona

España

### **Responsable de la fabricación**

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2015**

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/>