Prospecto: información para el usuario

Bisolgrip granulado para solución oral
Paracetamol/Fenilefrina hidrocloruro/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.
- 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 cualquiera 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 con algún medicamento inhibidor de la monoaminooxidasa (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 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 o riñón grave.
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

- No se debe tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3: Cómo tomar Bisolgrip.

- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 4 sobres al día de Bisolgrip.

- Mientras esté tomando este medicamento no se pueden tomar otros que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado.

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.

- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.

- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros antihistamínicos (como es clorfenamina).

- 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.

- 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).

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 para tratar la epilepsia (antiepilépticos): lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina.

- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida, rifampicina.

- 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.

- 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 y sulfinpirazona.

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas): propranolol.

- 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 monoaminooxidasa (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 anestésicos generales.

- Medicamentos antihipertensivos (medicamentos para bajar la tensión).

- 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, 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.
Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,393 g de sacarosa por sobre.

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 se pueden tomar más de 6 sobres en 24 horas. No tomar más de 1 sobre por toma.

Pacientes con enfermedades del hígado: 1 sobre cada 8 horas. En ningún caso podrán tomar más de 3 sobres al día.

Pacientes con enfermedades del riñón: Tomar 1 sobre por toma. Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

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 debiera

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.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta 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, 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).

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.

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

Durante el periodo de uso de paracetamol, fenilefrina y clorfenamina, se han comunicado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

- **Los efectos adversos que pueden aparecer más frecuentemente son**: Ligera somnolencia, mareo, 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, 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, retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.

- **Los efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia (raros) son**: Malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre. Infarto de miocardio, arritmia ventricular (latidos irregulares del corazón), edema pulmonar (aumento del volumen de líquido en los pulmones) y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles). Excitación nerviosa (generalmente con dosis altas y más frecuente en ancianos y niños), que puede incluir síntomas como: inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones. Otros efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia son: tensión en el pecho, ruidos en los pulmones, latidos del corazón rápidos o irregulares (generalmente con sobredosis), trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas), reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc.), fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina. Alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre, como agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica, trombocitopenia) con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio; bajada o subida de tensión, edema (hinchazón), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

- **Los efectos adversos que pueden aparecer con muy poca frecuencia (muy raros) son:** Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).

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

tratamientos prolongados.

- **Los efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido determinar**: Ansiedad, irritabilidad, debilidad, subida de la tensión arterial (hipertensión, generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión), latidos del corazón muy lentos (bradicardia grave), reducción del calibre de los vasos sanguíneos (vasoconstricción periférica), 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 cardiaca, retención urinaria, palidez, vello erizado, subida de azúcar en sangre (hiperglucemia), bajada de potasio en la sangre, acidosis metabólica (alteración del metabolismo), frío en las extremidades (piernas o brazos), rubor, sensación de desmayo (hipotensión). Con dosis elevadas se pueden producir: vómitos, palpitaciones, estados psicóticos con alucinaciones; en uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 hidrocloruro…..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
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (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: Febrero 2013

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/