



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bisolvon Antitusivo 15 mg solución oral en sobres

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 7,5 ml de solución oral contiene:

Dextrometorfano, hidrobromuro..... 15 mg
(equivalente a 10,993 mg de dextrometorfano).

Excipientes:

Aspartamo (E-951)..... 15 mg

Benzoato de sodio (E-211).....22,5 mg

Sorbitol (E-420)..... 4,313 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral de color amarillo con sabor a fresa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa).

4.2 Posología y forma de administración

Mayores de 12 años: 1 sobre(15 mg) cada 4 horas, no sobrepasando las 6 tomas en 24 horas. También se pueden administrar 2 sobres (30 mg) cada 6-8 horas según necesidad.

Máximo 8 sobres(120 mg) en 24 horas.

Niños entre 6-12 años: Este medicamento no tiene indicaciones para su uso en esta población, debido a que el sobre no tiene la dosis correspondiente en estas edades.

Niños entre 2-5 años: Este medicamento no tiene indicaciones para su uso en esta población, debido a que el sobre no tiene la dosis correspondiente a estas edades.

Niños menores de 2 años: No está recomendado para uso en niños menores de 2 años debido a la ausencia de datos en esa población.

Vía oral.

La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas.

Si la tos empeora, si persiste más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en piel o dolor de cabeza persistente, deberá evaluarse la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al dextrometorfano o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Tos asmática.
- Tos productiva.
- Insuficiencia respiratoria.
- Tratamiento, concomitante o en las dos semanas precedentes, con IMAO (ver sección 4.5.).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con enfermedades hepáticas puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano, esto se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes.

No se debe administrar a niños menores de 2 años.

No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que deberá evitarse en el caso de pacientes con dermatitis atópica.

Se han notificado casos de abuso con dextrometorfano, particularmente por parte de adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves. (Ver sección 4.9)

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-591) que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con **celecoxib**, **parecoxib** o **valdecoxib** por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano.
- Antiarrítmicos (**amiodarona** o **quinidina**). Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis.



- Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), como **moclobemida** y **tranilcipromina**; **antidepresivos selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)** como **fluoxetina** o **paroxetina**; fármacos serotoninérgicos como **bupropion** o **sibutramina** y otros medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como **procarbazina**, **selegilina**, **linezolid**: se han producido reacciones adversas graves, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos.
- **Depresores del SNC** incluyendo, psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC.
- **Expectorantes y mucolíticos**. La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales.
- **Haloperidol**: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos.
- El consumo de **alcohol** durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.
- No administrar conjuntamente con **zumo de pomelo** o de **naranja amarga**, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4).

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos.

Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna, y aunque no se han demostrado problemas en humanos, no se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento, puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir o manejar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización del dextrometorfano, se han notificado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos del sistema nervioso:

Se ha notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia, mareo y vértigo y más raramente confusión mental y dolor de cabeza..

Trastornos gastrointestinales:

Se ha notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento, náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los Sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

Los signos de sobredosis se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo o irritabilidad.

La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción del vómito y el lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar **naloxona** y asistencia respiratoria.

Si se producen convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

Excepcionalmente se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente por parte de adolescentes con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Supresores de la tos, excluidos combinaciones con expectorantes, alcaloides del opio y derivados: dextrometorfano.

Código ATC: R05DA 09.

El dextrometorfano es el isómero dextro del levorfanol, un análogo de codeína. Actúa a nivel central, produciendo la depresión del centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicininas, los principales neurotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control. Se desconoce

cómo ejerce dicho efecto. Presenta un efecto antitusivo similar al de la codeína, pero al contrario que ésta, carece de efectos narcóticos y sobre el sistema respiratorio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

- **Absorción:** Tras la administración oral, se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la C_{max} a las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas.
- **Metabolismo:** Sufre un intenso metabolismo de primer paso en el hígado a través de la isoenzima CYP2D6 y CYP 3 A4 del citocromo P-450, formándose derivados desmetilados como el dextrometorfano, que presenta cierta actividad. El metabolito principal es el dextroorfano, pero se forman también (+)-3-metoximorfino y (+)3-hidroximorfino.
- **Excreción:** El dextrometorfano se excreta en orina, de forma inalterada o como metabolitos desmetilados. La semivida de eliminación del dextrometorfano es de 3,4 a 5,6 horas.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- **Metabolizadores lentos:** Alrededor del 6% de la población carece del gen que codifica los enzimas que metabolizan el dextrometorfano, que se hereda con patrón autosómico recesivo, presentando unos niveles plasmáticos hasta 20 veces superiores a los normales. La semivida de eliminación puede llegar hasta 45 horas.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

No se han registrado problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad en animales tratados con dextrometorfano.

A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histiológicas del hígado, riñón y de los pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aspartamo (E-951), benzoato de sodio (E-211), sorbitol líquido no cristalizante (E-420), sacarina sódica, povidona, ácido cítrico anhidro, aroma de fresa, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobre de barniz/estucado/polietileno/aluminio con solución oral.
Envase de 12 sobres.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

8. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2009

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO