

Prospecto: información para el usuario

Bisolfren 200 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película Ibuprofeno/Pseudoefedrina hidrocloreuro

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 de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bisolfren y para qué se utiliza

Bisolfren contiene dos principios activos: ibuprofeno y pseudoefedrina.

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominado medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Los AINEs producen alivio al reducir el dolor y la fiebre alta. Pseudoefedrina pertenece a un grupo de medicamentos denominados vasoconstrictores, que actúan sobre los vasos sanguíneos de la nariz para aliviar la congestión nasal.

Bisolfren está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal con dolor de cabeza y/o fiebre en adultos y adolescentes a partir de 15 años que padecen resfriado común.

Solamente debería tomar esta asociación si padece congestión en la nariz con dolor o fiebre. Si solamente padece uno de estos síntomas, debe consultar a su médico o farmacéutico sobre el uso de ibuprofeno o pseudoefedrina solamente.

Debe consultar a un médico si no mejora o empeora después de 5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisolfren

No tome Bisolfren

- si es alérgico a ibuprofeno o a pseudoefedrina hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si es menor de 15 años.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si ha sufrido previamente una reacción alérgica o asma, erupciones en la piel, picor y moqueo nasal, o hinchazón de la cara cuando anteriormente ha tomado este medicamento, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico o medicamentos similares.
- si tiene antecedentes de úlcera de estómago o duodenal recurrente, o ha sufrido previamente hemorragia gastrointestinal relacionada con la toma de AINEs.
- si tiene una enfermedad grave de hígado o de riñón.
- si tiene problemas de corazón (como insuficiencia coronaria).
- si tiene antecedentes de ataque de corazón (infarto de miocardio).
- si tiene la presión arterial alta y no controlada.
- si ha tenido un ictus o le han dicho que está en riesgo de tener un ictus.
- si tiene antecedentes de convulsiones (ataques epilépticos).
- si tiene trastornos de origen desconocido en la formación de los elementos de la sangre.
- si tiene la presión en el ojo elevada (glaucoma de ángulo cerrado).
- si tiene dificultad para orinar debido a problemas de próstata.
- si se le ha diagnosticado de Lupus Eritematoso Sistémico (LES), una enfermedad que afecta el sistema inmunológico y causa dolor en las articulaciones, cambios en la piel y otros problemas.
- si está tomando:
 - otros descongestivos nasales (medicamentos vasoconstrictores) administrados vía oral o vía nasal (p.ej. fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, xilometazolina u oximetazolina) o metilfenidato.
 - medicamentos para la depresión como Inhibidores de la Monoamino Oxidasa no selectivos (conocidos como IMAOs p.ej. iproniazida) o los ha tomado en los últimos 14 días.
- si está sufriendo una deshidratación significativa debida a vómitos, diarrea a una ingesta insuficiente de líquidos.

Advertencias y precauciones

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Bisolfren:

- si tiene asma; el uso de este medicamento puede provocar un ataque de asma.
- si tiene antecedentes de trastornos gastrointestinales (como hernia de hiato, hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica o duodenal) y una enfermedad inflamatoria intestinal crónica (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- si tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o a cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”)
- si tiene la presión alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.
- si tiene hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva).
- si tiene lupus eritematoso sistémico (enfermedad del tejido conectivo) y conectivopatía mixta, o un trastorno congénito del metabolismo de las porfirinas.
- si está tomando medicamentos que interaccionan con Bisolfren, ver la lista de abajo.
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Bisolfren. Deje de tomar Bisolfren y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Bisolfren, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Bisolfren y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Si desarrolla síntomas de una reacción alérgica grave como: erupciones cutáneas graves, descamación, escamación o ampollas en la piel, hinchazón facial, sibilancias inexplicables, dificultad para respirar, moretones con facilidad, deje de tomar Bisolfren y contacte a su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Muy raramente se han reportado casos de reacciones cutáneas graves por el uso de un AINE. Parece que los pacientes presentan mayor riesgo de sufrir estas reacciones al principio del tratamiento: en la mayoría de los casos, el comienzo de la reacción tiene lugar en el primer mes de tratamiento. Deje de tomar Bisolfren y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente si desarrolla erupción cutánea o lesiones en las membranas mucosas.

Infecciones

Bisolfren puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Bisolfren retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Se aconseja evitar el uso de Bisolfren durante la varicela.

En pacientes con lupus eritematoso sistémico y conectivopatía mixta, puede haber un mayor riesgo de meningitis aséptica o hepatitis.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede empeorarlo.

Si usted padece dolor de cabeza con frecuencia o diariamente a pesar de (o a causa de) el uso regular de medicación para el mismo consulte a su médico antes de tomar otro analgésico. El tratamiento debe interrumpirse si se diagnostica dolor de cabeza por abuso de medicación (MOH).

En caso de administración prolongada con ibuprofeno, debe contactar a su médico para que controle de manera regular su función hepática y realice una revisión hematológica.

La ingesta habitual de analgésicos, especialmente en combinación con diferentes principios activos para aliviar el dolor, puede ocasionar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos). Este riesgo puede incrementarse bajo un esfuerzo físico asociado con la pérdida de sal y deshidratación. Por lo tanto, debe evitarse.

Con Bisolfren, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Bisolfren y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Interferencias con pruebas analíticas

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

Pseudoefedrina puede interferir con algunos análisis de sangre utilizados como diagnóstico. Debe informar a su médico de que está tomando este medicamento si debe realizarse un análisis de sangre.

Niños y adolescentes

Bisolfren está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años.

Existe un riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Toma de Bisolfren con otros medicamentos

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

Bisolfren puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)

- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Bisolfren. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Bisolfren con otros medicamentos.

Sobre todo, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos antiplaquetarios y anticoagulantes orales (medicamentos que diluyen la sangre/previene la coagulación, como por ejemplo ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina),
- otros AINEs, incluyendo dosis altas de ácido acetilsalicílico,
- glucósidos cardiotónicos (p.ej. digoxina),
- corticosteroides,
- heparina inyectable,
- algunos medicamentos para la depresión (p. ej. litio, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), inhibidores de la monoaminoxidasa A (IMAOs),
- metotrexato en dosis elevadas (más de 20 mg a la semana),
- antibióticos quinolónicos (utilizados para tratar un amplio rango de infecciones),
- ciclosporina, tacrolimus y trimetoprim,
- medicamentos para el tratamiento de la hipertensión (presión arterial elevada),
- cualquier medicamento antimigrañoso (incluyendo medicamentos derivados de los alcaloides ergotamínicos),
- zidovudina (un medicamento para el tratamiento del VIH/SIDA),
- preparados que contienen *Ginkgo biloba*,
- inhibidores de CYP2C9 (p.ej. voriconazol y fluconazol),
- mifepristona (por interrupción del embarazo).

Bisolfren no debe utilizarse en combinación con:

- otros medicamentos vasoconstrictores utilizados como descongestivos nasales, tanto si se administran vía oral como vía nasal (p.ej. fenilpropanolamina, fenilefrina y efedrina) o metilfenidato,
- inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs) (como iproniazida), que se utilizan para el tratamiento de ciertas depresiones.

Debido a la administración de pseudoefedrina, puede aparecer una hipertensión aguda en el periodo perioperativo. Por lo tanto, suspenda el tratamiento con Bisolfren varios días antes de la cirugía e informe a su anestesista.

Toma de Bisolfren con alimentos, bebidas y alcohol

Los comprimidos recubiertos con película no deben tomarse con bebidas que contienen alcohol.

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.

Bisolfren está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Deportistas

Pseudoefedrina hidrocloreto puede dar resultados positivos en los controles de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

Bisolfren puede provocar mareos y/o visión borrosa y por lo tanto puede afectar temporalmente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Bisolfren contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Bisolfren

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.

Este medicamento es sólo para uso a corto plazo. Se debe tomar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2). No tomar durante más de 5 días a menos que su médico se lo indique.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 15 años: 1 comprimido recubierto con película cada 6 horas si fuera necesario. Para síntomas más intensos, tomar 2 comprimidos recubiertos con película cada 6 horas, si fuera necesario.

No exceder nunca la dosis diaria máxima de 6 comprimidos recubiertos con película al día (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno y 180 mg de pseudoefedrina hidrocloreto).

Los comprimidos recubiertos con película se deben tragar con líquido, un vaso de agua, sin masticar y preferiblemente durante las comidas.

Uso en niños y adolescentes

Bisolfren está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años.

Si los adolescentes necesitan tomar este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran debe consultar a un médico.

Si toma más Bisolfren del que debe

Si ha tomado más Bisolfren del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Bisolfren y contacte con su médico inmediatamente si nota:

- **Signos de hemorragia intestinal** como: heces de color rojo brillante (defecaciones), heces negras alquitranadas, vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen posos de café.
- **Signos de una reacción alérgica grave** como: erupciones graves en la piel, descamación, formación de ampollas en la piel, hinchazón de la cara, ruidos en los pulmones de origen desconocido, dificultad para respirar, aparición fácil de cardenales.
- **Se puede producir una reacción cutánea grave** conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Frecuencia “no conocida”

- Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica)
- Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica)

Deje de tomar Bisolfren si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Consulte con su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, si empeoran o si nota algún efecto no mencionado.

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- indigestión, acidez, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento

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

- dolor de cabeza, mareos, cansancio, dificultad para dormir, agitación, irritabilidad o cansancio
- discapacidad visual
- úlceras de estómago o intestinales, a veces con hemorragia y perforación, empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn
- erupciones en la piel

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- tinnitus (zumbidos en los oídos)
- lesiones en los riñones

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- problemas en la formación de las células de la sangre que pueden provocar aparición fácil de cardenales o facilitar la aparición de infecciones
- reacciones alérgicas graves
- reacciones psicóticas y depresión
- presión arterial alta, palpitaciones, ataque de corazón
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- lesiones en el hígado
- reacciones graves en la piel
- dificultad para orinar

No conocida (la frecuencia no se puede determinar con los datos disponibles)

- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol

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 Bisolfren

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 la caja o en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar en el embalaje original. Conservar el blíster en el embalaje exterior.

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 Bisolfren

Los principios activos son Ibuprofeno 200mg y Pseudoefedrina hidrocloreto 30mg

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico (Tipo A), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio

Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol tipo 3350 y talco.

Aspecto de Bisolfren y contenido del envase

Bisolfren son comprimidos recubiertos con película, redondos y blancos.

Un envase contiene 10 o 20 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Josep Pla, 2

08019 – Barcelona

España

Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek,

Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Polonia

Este medicamento está autorizado en los Estado Miembros del EEE con los siguientes nombres:

- Austria: BoxaGrippal 200mg/30mg Filmtabletten
- Bélgica: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200mg/30mg Comprimé pelliculé
- Bulgaria: Mucogrip
- Chipre: Mucocold
- Alemania: BoxaGrippal Erkältungstabletten 200mg/30mg Filmtabletten
- Grecia: Mucocold
- España: Bisolfren 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película
- Italia: ZerinoActiv 200 mg/30mg compresse rivestite con film
- Luxemburgo: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200mg/30mg Comprimé pelliculé
- Portugal: Bisolgripal 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película
- Reino Unido: Lasynac 200mg/30mg film coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

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/>.