

A. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

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

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 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 denominado 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 hidrocloreto 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a 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).
- si tiene diabetes porque se le puede producir nefropatía diabética.
- si tiene hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva).
- si está tomando medicamentos que interaccionan con Bisolfren, ver la lista de abajo.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc....) comunique 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.

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.

Algunos medicamentos anticoagulantes (utilizados para evitar la coagulación de la sangre, como por ejemplo ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina), algunos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como por ejemplo captopril, betabloqueantes, antagonistas del receptor de la angiotensina II) y otros medicamentos, pueden afectar o verse afectados por el tratamiento con ibuprofeno.

Consulte siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno o pseudoefedrina con otros medicamentos.

Sobretodo, 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*.

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 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 hidrocloreuro 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

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.

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. Debe tomar la dosis más baja durante el menor tiempo que sea necesario para aliviar sus síntomas. 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 cada 6 horas si fuera necesario. Para síntomas más intensos, tomar 2 comprimidos cada 6 horas, si fuera necesario.

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

Los comprimidos 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 toma más Bisolfren del que debe

Deje el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente, incluso si se encuentra bien.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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.

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, 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
- lesiones en el hígado
- reacciones graves en la piel
- dificultad para orinar

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 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
Pseudoefedrina hidrocloreuro 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 del producto 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:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein,
Alemania
Phone: +49 / 6132 / 77 0
Fax: +49 / 6132 / 72 0

Responsable de la fabricación:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek,
Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław
Polonia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:

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

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

- Reino Unido: Lasynac 200mg/30mg film coated tablets
- Austria: BoxaGrippal 200mg/30mg Filmtabletten
- Bélgica: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Boehringer Ingelheim 200mg/30mg Comprimé pelliculé
- Bulgaria: Mucogrip
- República Checa: Mucogrip 200mg/30mg Potahovaná tableta
- Chipre: Mucocold
- Alemania: BoxaGrippal 200mg/30mg Filmtabletten

- Grecia: Mucocold
- Estonia: Bisolpront
- España: Bisolfren 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película
- Hungría: Mucogrip
- Italia: Ibuprofene e pseudoefedrina Boehringer Ingelheim 200 mg/30mg compresse rivestite con film
- Lituania: Bisolpront
- Luxemburgo: Lasynac
- Letonia: Bisolpront
- Rumania: Mucogrip 200mg/30mg comprimato filmate
- Eslovenia: Lasynac 200 mg/30 mg filmsko obložene tablete
- Eslovaquia: Mucogrip

Fecha de la última revisión de este prospecto: 28 de junio de 2012

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/>.