

Prospecto: información para el usuario

Bisolgrip Forte granulado para solución oral

Paracetamol / Fenilefrina bitartrato / 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. (Ver sección 4).
- Debe consultar al 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 Forte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bisolgrip Forte
3. Cómo tomar Bisolgrip Forte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bisolgrip Forte
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bisolgrip Forte y para qué se utiliza

Es una asociación de 3 principios activos, 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 y la fenilefrina actúa reduciendo la congestión nasal.

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 15 años para el alivio de los síntomas de los catarros y gripes que cursan con fiebre o dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal.

Debe consultar al 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 Forte

No tome Bisolgrip Forte

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno 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 monoaminoxidasa (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 Forte con otros medicamentos).
 - Si padece glaucoma (presión ocular alta).
 - 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 del riñón grave.

Los enfermos menores de 15 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3 Cómo tomar Bisolgrip Forte.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 3 sobres al día de Bisolgrip Forte.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- Mientras esté tomando este medicamento no puede tomar otros que contengan paracetamol porque se puede producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado.
- Deben consultar al médico antes de 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, arteriosclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlcera péptica estenosante), obstrucción piloroduodenal (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 (se detienen los movimientos normales de una parte del intestino).

Niños y adolescentes

Los menores de 15 años no pueden tomar este medicamento.

Toma de Bisolgrip Forte con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- 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) 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 sulfipirazona).
 - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (propranolol).
 - Medicamentos utilizados 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 monoaminoxidasa (MAO)). Se debe separar la toma de Bisolgrip Forte y esos medicamentos un mínimo de 15 días.
 - 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 (labetalol y carvedilol) utilizados para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias.
 - Medicamentos para tratar la depresión del tipo antidepressivos tricíclicos y tetracíclicos.
 - Medicamentos utilizados para anestesia general.
 - Medicamentos antihipertensivos utilizados para bajar la tensión arterial.
 - Medicamentos utilizados para el corazón del tipo de 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 del tipo de atropina sulfato.
 - Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central como los empleados para el insomnio o la ansiedad.
 - Medicamentos ototóxicos (que como efecto adverso, 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) comuníquese a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Bisolgrip Forte con los 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.

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

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 tomar este medicamento.

Embarazo

En caso necesario, se puede utilizar Bisolgrip Forte durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Este medicamento no lo pueden tomar las mujeres durante el periodo de lactancia, porque puede producir efectos adversos en el bebé.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

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 Forte contiene manitol (E-421)

Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene manitol.

3. Cómo tomar Bisolgrip Forte

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 15 años:

1 sobre cada 6-8 horas según necesidad (3 o 4 sobres al día). No tomar más de 4 sobres (equivalentes a 2,6 gramos de paracetamol) al día. La dosis máxima diaria de paracetamol no debe ser superior a 3 gramos al día (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Pacientes con enfermedades de hígado:

Estos pacientes sólo pueden tomar 1 sobre cada 8-12 horas según necesidad (2 o 3 sobres al día).

Pacientes con enfermedades de riñón:

Estos pacientes no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de paracetamol.

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

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 latidos del corazón lentos (bradicardia) o la reducción del caudal cardiaco, debido a la fenilefrina y clorfenamina. También es más probable que se le puedan producir 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 Forte se toma por vía oral. Disolver el contenido del sobre totalmente en un poco de líquido, preferiblemente 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 suspender el tratamiento.

Si la fiebre se mantiene durante más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas más de 5 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas nuevos, deberá consultar al médico.

Si toma más Bisolgrip Forte del que debe

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 sobre todo en niños). Sequedad de boca, nariz o garganta. También puede notar efectos como tensión alta, arritmias (latidos rápidos o irregulares), palpitaciones, disminución de la cantidad de orina, acidosis metabólica (disminución de la reserva alcalina de la sangre). En caso de uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se empieza 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, acuda inmediatamente a un centro médico o llame 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, este medicamento 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 frecuentemente en pacientes de edad avanzada 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 de aparición no es conocida son:** 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 pacientes de edad avanzada y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardíaca, 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.

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 Bisolgrip Forte

Mantener 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el

medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bisolgrip Forte

- Los principios activos son: 650 mg de paracetamol, 15,58 mg de fenilefrina bitartrato (equivalente a 8,21 mg de fenilefrina) y 4 mg de clorfenamina maleato (equivalente a 2,8 mg de clorfenamina).
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), sacarina sódica, sílice coloidal anhidra, aroma de naranja (conteniendo maltodextrina, que es un derivado de almidón de maíz) y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bisolgrip Forte es granulado para solución oral de color blanco o blanco amarillento y sabor a naranja, que se presenta en sobres que se envasan en estuches de cartón con 10 sobres.

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:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)