

Prospecto: información para el usuario

Bicasan 2 mg/ ml Jarabe Dextrometorfano, hidrobromuro

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, 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 su médico si empeora, o si además tiene fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bicasan y para qué se utiliza

El dextrometorfano, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. Esta indicado para el tratamiento sintomático de la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) en niños a partir de 2 años y adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de tomar Bicasan

No tome Bicasan:

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones
- Si tiene tos asmática
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones
- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión, para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades así como otros medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina utilizados para el tratamiento de la depresión como fluoxetina y paroxetina; o también con bupropion que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano.(Ver apartado uso de otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Deben consultar a un médico antes de empezar a tomar este medicamento los pacientes:

- con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco. Especialmente en los niños la tos crónica podría ser un síntoma temprano de asma.
- con enfermedad del hígado
- con dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel caracterizada por eritema, picor, exudación, costras y descamación, que comienza en la infancia en individuos con predisposición alérgica hereditaria)
- que están sedados, debilitados o encamados.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano por parte de adolescentes., por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que se pueden producir efectos adversos graves (ver apartado: Si toma más Bicasan del que debiera).

Toma de Bicasan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)

Antes de empezar a tomar este medicamento debe consultar a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos porque podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Amiodarona y quinidina (para tratar las arritmias del corazón)
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib)
- Depresores del sistema nervioso central (algunos de ellos utilizados para tratar: enfermedades mentales, alergia, enfermedad de Parkinson,etc)
- Expectoantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

Toma de Bicasan con alimentos, bebidas y alcohol

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar efectos adversos
No tomar conjuntamente con zumo de pomelo, o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento, puede aparecer somnolencia y mareo leve, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

Bicasan contiene glucosa, fructosa y colorante rojo Ponceau

Este medicamento contiene glucosa. 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 5 g de glucosa por cada 5 ml.

Este medicamento contiene fructosa.

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante rojo Ponceau 4R (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Bicasan

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: tomar de 5 a 10 ml dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.

También se puede tomar 15 ml cada 6 u 8 horas si fuera necesario.

La cantidad máxima que puede tomar en 24 horas es de 60 ml repartidos en varias tomas.

Uso en niños

Niños entre 6-11 años: tomar de 2,5 a 5 ml dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.

También se puede tomar 7,5 ml cada 6 u 8 horas si fuera necesario. La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 30 ml repartidos en varias tomas.

Niños entre 2-5 años: tomar de 1,25 a 2,5 ml dependiendo de la intensidad de la tos cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.

También se puede tomar 3,75 ml cada 6 u 8 horas si fuera necesario.

La cantidad máxima que puede tomar en 24 horas es de 15 ml repartidos en varias tomas.

Niños menores de 2 años: Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años

Como tomar

Bicasan se administra por vía oral. Para tomar la cantidad correcta de este medicamento, utilice la cucharilla dosificadora (1,25 - 2,5 - 5 ml) que se incluye en el envase. Después de cada toma lavar la cucharilla dosificadora.

Se puede tomar con o sin alimento

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado Toma de Bicasan con alimentos o bebidas).

Si la tos empeora, si persiste más de 7 días de tratamiento o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

Si estima que la acción de Bicasan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Bicasan del que debiera

Si toma más Bicasan del recomendado podrá notar: Confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

La toma de cantidades muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, pudiendo aparecer efectos adversos graves como: ansiedad, pánico, pérdida de la memoria, taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su 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, Bicasan puede tener efectos adversos.

Durante el período de utilización de dextrometorfano, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- En algunos casos: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

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


5. Conservación de Bicasan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Bicasan si observa que el líquido no es transparente.

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 Bicasan

- Cada ml de jarabe contienen: 2 miligramos de dextrometorfano como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son p-hidroxibenzoato de metilo sódico (E-219), propilenglicol, glucosa líquida, fructosa, ácido cítrico monohidrato, aroma de miel, agua purificada, colorante amarillo de quinoleína (E-104), colorante rojo Ponceau 4R (E-124).

Aspecto del producto y contenido del envase

Es un jarabe de color naranja claro, transparente y con olor a miel.

Se presenta en frasco de color topacio de plástico que contiene 250 ml de jarabe. Para una correcta dosificación, se incluye una cuchara dosificadora con las siguientes medidas: 5 ml, 2,5 ml y 1,25 ml.

Titular de la autorización de comercialización:

PHARMINICIO S.L.

C/ Aribau, 168
08036 Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

GENERFARMA, S.L.U

Ronda Isaac Peral, 6
Parc Tecnològic
46980 Paterna
Valencia.

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 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/>