

Prospecto: información para el usuario

Bronquidiazina CR suspensión oral

(trimetoprima/ sulfametoxazol/ bromhexina hidrocloreto/ extracto fluido de bálsamo de Tolú)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bronquidiazina CR y para qué se utiliza

Bronquidiazina CR contiene cuatro principios activos diferentes. Dos de ellos (trimetoprima/sulfametoxazol) pertenecen a un grupo de medicamentos llamados antibióticos que eliminan las bacterias que causan infecciones. Estos dos antibióticos se encuentran asociados a bromhexina y jarabe bálsamo de Tolú, con actividad mucolítica y balsámica-expectorante, respectivamente, disminuyendo la viscosidad de las secreciones mucosas y facilitando su eliminación.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

amiento y

Este medicamento también puede ser útil para el tratamiento oral de otras infecciones producidas por microorganismos sensibles a la asociación trimetoprima/sulfametoxazol tales como: bronquitis aguda y reagudización de la bronquitis crónica, neumonías, infecciones del oído medio y sinusitis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bronquidiazina CR

No tome Bronquidiazina CR

- Si es alérgico a los principios activos de este medicamento: trimetoprima, sulfametoxazol, bromhexina, jarabe bálsamo de Tolú o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a las sulfamidas, medicamentos que contienen sulfamidas son antidiabéticos del grupo de las sulfonilureas (por ejemplo, gliclazida, glibenclamida) o diuréticos del grupo de las tiazidas (hidroclorotiazida).
- En niños menores de 2 años.
- Si padece o cree que padece porfiria aguda (enfermedad de la sangre en la que no se produce adecuadamente hemoglobina).
- Si está o cree usted que puede estar embarazada o en periodo de lactancia.
- En combinación con dofetilida (fármaco que se utiliza para controlar los latidos del corazón irregulares o rápidos).
- Si padece un cuadro avanzado de insuficiencia hepática o renal.

➤ **No tome Bronquidiazina CR si alguno de los puntos anteriores le aplica.** Si no está seguro, antes de iniciar el tratamiento, hable con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda y dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de sweet) con el uso de este medicamento.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento. Inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central. Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos). Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica o dermatosis neutrofílica febril aguda con el uso de cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoxazol) o bromhexina, no debe utilizar este medicamento de nuevo en ningún momento.

Deje de tomar Bronquidiazina CR y **acuda inmediatamente a un médico informándole de la toma de este medicamento**, si usted desarrolla lesiones rojas y escamosas con bultos bajo la piel y ampollas, o experimenta cualquiera de los síntomas anteriormente expuestos.

Linfohistiocitosis hemofagocítica

Se han notificado muy raramente casos de reacciones inmunitarias excesivas debido a una activación no regulada de los glóbulos blancos que provoca inflamaciones (linfohistiocitosis hemofagocítica), que pueden ser potencialmente mortales si no se diagnostican y tratan precozmente.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente, si experimenta síntomas múltiples como fiebre, hinchazón de los ganglios, sensación de debilidad, mareo, falta de aliento, empeoramiento inesperado de la tos, hematomas o erupción cutánea concomitante o con un ligero desfase.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bronquidiazina CR:

- En pacientes de edad avanzada, con insuficiencia renal o con infección por VIH, ya que pueden sufrir con más probabilidad efectos graves.
- Si es usted asmático o tiene antecedentes de asma, padece alguna enfermedad respiratoria grave o tiene alguna dificultad para toser.
- Si padece enfermedades que predispongan a sufrir hemorragia digestiva, como úlcera de estómago o duodeno.
- Si tiene problemas de riñón (padece una insuficiencia renal conocida). Su médico deberá adoptar medidas especiales. Para asegurar la adecuada eliminación renal, debe procurarse que el paciente reciba un aporte de líquido adecuado y que el pH urinario se mantenga dentro de los límites normales, evitando la acidificación o alcalinización de la orina.
- Si tiene problemas de hígado (lesión grave del parénquima hepático).
- Si padece alteraciones graves de la sangre a excepción de los casos en los que exista una supervisión médica estrecha.
- Si padece déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Si toma este medicamento durante mucho tiempo o si tiene déficit de folato o en pacientes de edad avanzada, puede que su médico solicite que le realicen análisis de sangre para efectuar recuentos sanguíneos.
- Si tiene riesgo de hiperpotasemia (niveles altos de potasio) e hiponatremia (niveles bajos de sodio) su médico considerará la necesidad de realizar un control del potasio y sodio en sangre.
- Si padece fenilcetonuria (enfermedad metabólica que afecta a la enzima fenilalanina), ya que la administración de trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina. Esto no supone un problema en pacientes con una dieta restrictiva adecuada.
- Este medicamento puede interferir en los resultados de algunas pruebas analíticas.

Este medicamento no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo β -hemolítico Grupo A (*S. pyogenes*).

Durante el tratamiento con este medicamento se debe evitar la exposición excesiva al sol o el uso de lámparas solares.

Bronquidiazina CR no debe tomarse conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales, ya que se puede provocar un acúmulo del moco fluidificado.

Otros medicamentos y Bronquidiazina CR

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Bronquidiazina CR puede potenciar el efecto y/o toxicidad de algunos medicamentos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos de clase III), como dofetilida.

- Medicamentos antagonistas del ácido fólico, como la fenitoína (utilizado en el tratamiento de la epilepsia) y metotrexato (utilizado para tratar varios tipos de cáncer y también para tratar artritis reumatoide). Si se administra trimetoprima/sulfametoxazol y fenitoína se debe tener en cuenta el efecto excesivo de la fenitoína. Si se administra Bronquidiazina CR con metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos (especialmente tiazidas).
- Medicamentos anticoagulantes orales como warfarina. Se aconseja un cuidadoso control del tratamiento anticoagulante durante el uso de Bronquidiazina CR.
- Algunos medicamentos utilizados para controlar la glucemia o azúcar en sangre: hipoglucémicos o antidiabéticos orales (sulfonilurea).
- Medicamentos empleados para tratar problemas de corazón (digoxina).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por algunos parásitos (pirimetamina).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): antirretrovirales (lamivudina, zidovudina). se debe considerar un seguimiento de los parámetros sanguíneos.
- Medicamentos utilizados en trasplantes: inmunosupresores (ciclosporina).
- Medicamentos que produzcan hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre).
- Fármacos como la procainamida, amantadina.

Toma de Bronquidiazina CR con alimentos y bebidas.

Se recomienda tomar este medicamento con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal (náuseas o diarreas). Se recomienda beber mucha agua mientras se está tomando Bronquidiazina CR.

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.

Trimetoprima, sulfametoxazol y bromhexina atraviesan la placenta, su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Este medicamento debe evitarse en el embarazo.

Cuando se administra este medicamento a la madre antes del parto puede haber un riesgo teórico de kernicterus (complicación neurológica grave por aumento de la bilirrubina en sangre) en el recién nacido. Este riesgo teórico es particularmente importante en niños con mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. La administración de este medicamento debe evitarse en la etapa final del embarazo y en madres lactantes, cuando las madres o los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia.

Trimetoprima, sulfametoxazol y bromhexina se eliminan en la leche materna, por lo que este medicamento debe evitarse en la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento, en algunas ocasiones se pueden producir mareos debido a la bromhexina, por lo que si se mareo no conduzca ni maneje máquinas.

Bronquidiazina CR contiene sacarosa, benzoato sódico, sodio, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y etanol.

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

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato sódico en cada ml de suspensión.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contienen parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene 0,0014 mg de alcohol (etanol) en cada ml de dosis. La cantidad en 1 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por 7,5 ml de suspensión, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Bronquidiazina CR

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le prescribirá la dosis y duración más apropiada según el tipo de infección y severidad de la misma. La dosis estándar recomendada es:

Neumonía por *Pneumocystis Jiroveci*

Tratamiento

Adultos y niños (≥ 2 años): 1,9 ml de suspensión oral por kg de peso por día en dos o más dosis divididas, durante 2 semanas.

La dosis máxima de bromhexina es 6 mg en niños de 2-5 años, 12 mg en niños de 6-11 años y 48 mg en adultos. En caso de necesitar una dosis de trimetoprima/sulfametoxazol que supere la dosis máxima de bromhexina, sería necesario utilizar otras presentaciones.

Profilaxis

Adultos y adolescentes (> 12 años):

Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:

- 15 ml/día 7 días a la semana.
- 15 ml/día tres veces por semana, en días alternos.

Niños (≥ 2 años):

Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:

- Niños de 2 a 5 años:
 - o 3,8 ml dos veces al día, 7 días a la semana,
 - o 3,8 ml dos veces al día, 3 veces por semana en días alternos,
 - o 3,8 ml dos veces al día, 3 veces por semana en días consecutivos.
- Niños de 6 a 12 años:
 - o 7,5 ml, dos veces al día, 7 días a la semana,
 - o 7,5 ml, dos veces al día, 3 veces por semana en días alternos
 - o 7,5 ml, dos veces al día, 3 veces por semana en días consecutivos.

También se pueden administrar las dosis arriba indicadas en dosis única, 3 veces por semana en días consecutivos.

La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de trimetoprima y 1600 mg de sulfametoxazol.

Tratamiento infecciones agudas:

Adultos y niños mayores de 12 años: 15 ml cada 12 horas.

Niños 2-5 años: 3,8 ml cada 12 horas.

Niños 5-11 años: 7,5 ml cada 12 horas.

Si después de 7 días de tratamiento no se observa una mejoría clínica, el paciente volverá a ser reevaluado.

La dosis diaria total de bromhexina no debe superar los 6 mg al día en niños entre 2-6 años y los 12 mg al día en niños con edades comprendidas entre 6 y 12 años.

Dosificaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: (ver sección 2: Advertencias y precauciones). Si no se indica otra posología, se utilizará la dosis estándar.

Pacientes con insuficiencia renal

Adultos y adolescentes (>12 años):

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis recomendada
> 30	Dosis estándar
15-30	La mitad de la dosis estándar
< 15	No se recomienda

El médico le podrá realizar análisis de sangre cada 2-3 días para medir la cantidad de medicamento en sangre.

Vía y método de administración

Vía oral. Para una correcta administración de este medicamento se recomienda agitar bien antes de usar.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Bronquidiazina CR. No suspenda el tratamiento antes. **Si debe tomar Bronquidiazina CR durante periodos largos de tiempo,** puede que su médico solicite análisis de sangre y prescriba suplementos de ácido fólico (vitamina) durante el tiempo que tome este medicamento.

Si toma más Bronquidiazina CR de la que debe

Los síntomas por sobredosis incluyen: náuseas, vómitos, mareo y confusión.

En sobredosis aguda con trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea.

En caso de que el vómito no apareciera, debe ser inducido. Se debe realizar lavado gástrico. Dependiendo del estado de la función renal, se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja.

Ambas sustancias, trimetoprima y sulfametoxazol, son dializables por hemodiálisis. La diálisis peritoneal no es efectiva.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Telf.: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Bronquidiazina CR

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bronquidiazina CR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Bronquidiazina CR y contacte de manera inmediata con su médico en caso de tener los siguientes signos compatibles con una reacción alérgica. La posibilidad de tener una reacción alérgica grave es muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Dificultad al respirar
- Mareos
- Inflamación de la cara
- Inflamación de la boca, lengua o garganta que puede ser dolorosa y causar dificultad al tragar
- Dolor en el pecho
- Manchas rojas en la piel

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta cualquiera de las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones cutáneas grave que pueden amenazar la vida del paciente (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles): llagas color ciruela, elevadas y dolorosas, en las extremidades y a veces en cara y cuello, con fiebre (síndrome de Sweet); así como erupciones rojas y escamosas con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), (ver sección 2: Advertencias y precauciones).
- Reacciones de hipersensibilidad al medicamento acompañado de síntomas sistémicos (DRESS), que aparece con una frecuencia rara (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) pero que puede amenazar la vida. En este tipo de reacción, puede desarrollar síntomas parecidos a una gripe: fiebre, erupción cutánea, inflamación de los ganglios, y resultados sanguíneos alterados.

- Erupciones en la piel que pueden aparecer con una frecuencia muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) pero que pueden amenazar la vida: Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (ver sección 2: Advertencias y precauciones).

Además, los siguientes efectos adversos han sido descritos con este medicamento, clasificados por orden de frecuencia:

- Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*): hiperpotasemia (nivel elevado de potasio).
- Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*): candidiasis (sobrecrecimiento del hongo cándida), dolor de cabeza, náuseas, diarrea y erupciones cutáneas.
- Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*): vómitos, dolor en la parte superior del abdomen.
- Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*): broncoespasmo, exantema, urticaria.
- Muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*): leucopenia, neutropenia y agranulocitosis (disminución del número total o de cierto tipo de glóbulos blancos), anemia megaloblástica o anemia hemolítica inmune (disminución del número de glóbulos rojos con o sin aumento del tamaño de los mismos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), metahemoglobinemia (incapacidad de la hemoglobina para transportar el oxígeno), eosinofilia (cantidad anormalmente alta de un cierto tipo de glóbulos blancos), púrpura (manchas rojizas en la piel), hemólisis (rotura de los glóbulos rojos), enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad parecida a una alergia), anafilaxis (reacción alérgica severa), miocarditis alérgica (reacción alérgica que afecta al corazón), angioedema (retención de líquidos en la piel y mucosas), fiebre, vasculitis alérgica (inflamación que afecta sobre todo a las venas pequeñas), periarteritis nodosa (enfermedad vascular), lupus eritematoso sistémico (enfermedad de tipo inmune), hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre), hiponatremia (disminución de sodio en sangre), anorexia (trastorno metabólico), depresión, alucinaciones, meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica (lesión y deterioro de nervios periféricos), ataxia (pérdida de coordinación), vértigo, acúfenos (zumbidos en el oído), mareos, tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares, glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (lesiones en la boca), colitis pseudomembranosa (inflamación del colon), pancreatitis (inflamación del páncreas), trastornos hepato biliares (alteración de la función hepática), fotosensibilidad (reacción cutánea producida por la interacción con la luz), dermatitis exfoliativa (inflamación grave de toda la superficie de la piel), erupción fija medicamentosa (reacción alérgica), eritema multiforme (reacción alérgica que afecta a la piel), artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular), alteración de la función renal, uveítis (inflamación del ojo).

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

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: 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 Bronquidiazina CR

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Bronquidiazina CR

- Los principios activos son trimetoprima, sulfametoxazol, bromhexina y extracto fluido de bálsamo de Tolú. Cada 7,5 ml de suspensión contienen 80 mg de trimetoprima, 400 mg de sulfametoxazol, 4 mg de bromhexina hidrocloreto y 32,5 mg de extracto fluido de bálsamo de Tolú.
- Los demás componentes son: glicerina, sacarosa, goma xantana, sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), benzoato de sodio, parahidroxibenzoato de propilo (E-216), simeticona, esencia de anís, etanol (procedente del extracto fluido de bálsamo de Tolú) y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión oral de color blanco, homogénea, con olor a anís.

Frasco de vidrio con tapón de polipropileno/polietileno de alta densidad (PP/HDPE) con cierre a prueba de niños (*child-proof*), que contiene 150 ml de suspensión oral y medida dosificadora.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Autonomía Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022