

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bicasan 2 mg/ml Jarabe

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Dextrometorfano hidrobromuro ..... 2 mg  
Glucosa ..... 1000 mg  
Colorante rojo Ponceau (E-124) ..... 0,0014 mg  
Para lista completa de excipientes, ver epígrafe 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Líquido de color naranja claro, transparente y con olor a miel.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) de adultos y niños mayores de 2 años.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 10-20 mg (5-10 ml), según necesidad cada 4 horas. No sobrepasando las 6 tomas en 24 horas. También se pueden administrar 30 mg (15ml) cada 6-8 horas. Máximo 120 mg/24 horas (60 ml/24 horas).

##### *Población pediátrica*

Niños entre 6-11 años: 5-10 mg (2,5-5ml), según necesidad cada 4 horas. No sobrepasando las 6 tomas en 24 horas, o 15 mg (7,5 ml) cada 6-8 horas. Máximo 60 mg/24 horas (30 ml/24 horas).

Niños entre 2-5 años: de 2,5 a 5 mg (1,25 a 2,5 ml) cada 4 horas. No sobrepasando las 6 tomas en 24 horas, o 7,5 mg (3,75 ml) cada 6-8 horas. Máximo 30 mg/24 horas (15ml/24h).

Niños menores de 2 años: este medicamento está contraindicado en esta población.

El medicamento se administra por vía oral.

La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas.

Si la tos empeora, si persiste más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en piel o dolor de cabeza persistente, se deberá evaluar la situación clínica.

### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al dextrometorfano o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 2 años.
- Tos asmática
- Tos productiva.
- Insuficiencia respiratoria.
- Tratamiento concomitante o en las 2 semanas precedentes, con:
  - o Antidepresivos IMAO
  - o Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS)
  - o Bupropión
  - o Linezolid
  - o Procarbacin
  - o Selegilina

(Ver sección 4.5)

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con enfermedades hepáticas se puede alterar el metabolismo del dextrometorfano, lo que se deberá tener en cuenta la hora de establecerla pauta posológica de estos pacientes.

No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que se deberá evitar en el caso de pacientes con dermatitis atópica.

Se han notificado casos de abuso con el dexatrametorfano, particularmente por parte de adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves (ver apartado 4.9 “Sobredosificación”).

#### Advertencias sobre excipientes

Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Contiene 5 g de glucosa por cada 5 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Por contener colorante rojo Ponceau 4R puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con **celecoxib, parecoxib o valdecoxib** por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano.

- Antiarrítmicos (**amiodarona** o **quinidina**). Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis.
- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como **moclobemida**, y **tranilcipromina**; **Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS)** como **fluoxetina** y **paroxetina**; fármacos serotoninérgicos como **bupropión** e **sibutramina** ( se ha retirado del mercado por problemas (cardiovasculares) de seguridad) y otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como **procarbazina**., **selegilina**, así como el antimicrobiano **linezolid**: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos.
- **Depresores del SNC** incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC.
- **Expectorantes y mucolíticos**. La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales.
- **Haloperidol**: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos.
- El consumo de **alcohol** durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.
- No administrar conjuntamente con **zumo de pomelo o de naranja amarga**, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4).

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencias de alternativas terapéuticas más seguras y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos.

##### Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna, y aunque no se han demostrado problemas en humanos, no se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareos leves, que habrá que tener en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas peligrosas.

## 4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización del dextrometorfano, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos del sistema nervioso:  
Se ha notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia, mareo y vértigo y más raramente confusión mental y dolor de cabeza
- Trastornos gastrointestinales:  
Se ha notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento, náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se debe notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

## 4.9 Sobredosis

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar. El tratamiento es sintomático incluyendo la inducción del vómito y el lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar **naloxona** y asistencia respiratoria.

Si se producen convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

Excepcionalmente se han comunicado casos de abuso con este medicamento, particularmente por parte de adolescentes con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

**Grupo farmacoterapéutico: supresores de la tos, excluyendo combinaciones con expectorantes, alcaloides del opio y derivados: dextrometorfano.**

Código ATC: R05DA09

El dextrometorfano es el isómero dextro del levorfanol, un análogo de la codeína. Actúa a nivel central, produciendo la depresión del centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicininas, los principales neurotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control. Se desconoce

como ejerce dicho efecto. Presenta un efecto antitusivo similar a la codeína, pero al contrario que esta, carece de efectos narcóticos y sobre el sistema respiratorio.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

-Absorción: Tras la administración oral se absorbe en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la C<sub>max</sub> alrededor de las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas.

-Metabolismo: Sufre un intenso metabolismo de primer paso en el hígado a través de la isoenzima CYP2D6 y CYP 3 A4 del citocromo P-450, formándose derivados desmetilados como el dextroorfano, que presenta cierta actividad. El metabolito principal es el dextroorfano, pero se forman también (+)-3-metoximorfino y (+)-3-hidroximorfino.

- Excreción: El dextrometorfano se excreta en orina, de forma inalterada o como metabolitos desmetilados. La semivida de eliminación del dextrometorfano es de 3,4 a 5,6 horas.

### Farmacocinética en situaciones especiales:

-Metabolizadores lentos. Alrededor del 6% de la población carece del gen que codifica los enzimas que metabolizan el dextrometorfano, que se hereda con patrón autosómico recesivo, presentando unos niveles plasmáticos hasta 20 veces superiores a los normales. La semivida de eliminación puede llegar hasta 45 horas.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han registrado problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad en animales tratados con dextrometorfano.

A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y de los pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Excipientes: p-hidroxibenzoato de metilo sódico (E-219), propilenglicol, glucosa líquida, ácido cítrico monohidrato, aroma de miel, agua purificada, colorante amarillo de quinoleina (E-104), colorante rojo Ponceau 4R (E-124).

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

Tres años

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco topacio de plástico tipo PET de 250 ml con tapón de rosca de plástico. Incluye una cucharilla dosificadora con medidas de 1,25, 2,5 y 5 ml.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales o se procederá a su devolución a la farmacia.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pharminicio, S.L.U  
Pso. De la Habana, 9-11  
28036- Madrid, España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Reg.: 67.400

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Diciembre de 2005

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2013