

Prospecto: Información para el usuario
Fluimucil 200 mg granulado para solución oral
Acetilcisteína

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 adicional, 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 a un médico si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Fluimucil y para qué se utiliza

Acetilcisteína, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluimucil

No tome Fluimucil:

- Si es alérgico a la acetilcisteína y sus derivados, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si padece úlcera de estómago o duodeno.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluimucil.

Si es usted asmático o padece una enfermedad respiratoria grave, deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

El posible olor azufrado (a huevos podridos) del medicamento es propio del principio activo, pero no indica que el medicamento esté en malas condiciones.

Si al tomar el medicamento observa molestias en el estómago. En ese caso, deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.

Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

Niños

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población

Toma de Fluimucil con otros medicamentos

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

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede provocar un acúmulo de moco fluidificado.

Cuando esté tomando algún medicamento que contenga minerales como el hierro o calcio, o algún medicamento con antibióticos tipo (anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato, eritromicina y algunas tetraciclinas) debe separar su toma de la toma de Fluimucil al menos 2 horas.

Toma de Fluimucil con alimentos y bebidas

La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia de este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

Se debe evitar su toma durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Fluimucil puede producir somnolencia. Si le produce somnolencia, no conduzca ni use maquinaria peligrosa.

Fluimucil contiene Aspartamo y Sorbitol

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

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

3. Cómo tomar Fluimucil

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

La dosis recomendada es:

En adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 sobre de granulado cada 8 horas. No superar la dosis de 3 sobres al día.

Cómo tomar:

Fluimucil se toma por vía oral.

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

Uso en niños

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Si toma más Fluimucil del que debe

Si toma más Fluimucil del que debe puede notar: náuseas, vómitos, ardor y dolor de estómago, diarrea o cualquier otro efecto adverso descrito en el apartado 4. Posibles efectos adversos.. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fluimucil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Raros pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes: somnolencia, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, dolor y ardor de estómago, diarreas, erupción cutánea y zumbido de oídos.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Fluimucil

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 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 Fluimucil

El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre de granulado contiene 200 mg de acetilcisteína.

Los demás componentes son: aspartamo (E951), sorbitol (E420) y aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluimucil se presenta en forma de sobres con un granulado de color blanco.

Cada envase contiene 30 sobres de granulado.

Otras presentaciones

Fluimucil Infantil 100 mg granulado para solución oral

Fluimucil Forte 600 mg comprimidos efervescentes

Fluimucil 20 mg/ml solución oral

Fluimucil 40 mg/ml solución oral

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Zambon S.A.

Maresme 5. Polígono Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda-Barcelona

Responsable de la fabricación:

Zambon Switzerland, Ltd

Via Industria, 13

6814 – Cadempino (Suiza)

o

ZAMBON, S.P.A.

Via della Chimica, 9,

Vicenza. 36100 Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2013

5

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/>.