

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Fluimucil 40 mg/ml 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, 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.

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 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 y adolescentes**

Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento.

Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

### **Toma de Fluimucil con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico que 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, lactancia y fertilidad**

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 sodio, p-hidroxibenzoato de metilo, p-hidroxibenzoato de propilo y sorbitol**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 32,12 mg (1,40 mmol) de sodio por dosis de 5 ml.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo.

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: 15 ml de solución oral 1 vez al día. No superar la dosis de 15 ml al día.

#### Cómo tomar:

Fluimucil se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el vasito dosificador que se incluye en la caja, e ingerirlo directamente.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y 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 y adolescentes**

Los niños y adolescentes 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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **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 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 requiere condiciones especiales de conservación.

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.

Desechar el envase a los 15 días de abrirlo

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 ml contiene 40 mg de acetilcisteína.

Los demás componentes son: p-hidroxibenzoato de metilo (E218), p-hidroxibenzoato de propilo (E216), edetato de disodio, carmelosa sódica, sacarina sódica, sorbitol (E420), aroma de fresa, aroma de granadina, hidróxido de sodio y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fluimucil se presenta en frascos de vidrio topacio con 100 o 200 ml de solución oral. Su aspecto es el de una solución transparente e incolora. Tiene un olor afrutado a fresa-granadina. Se incluye un vasito dosificador de plástico y graduado para la correcta dosificación del medicamento.

### **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, S.p.A.

Via della Chimica, 9

36100-Vicenza (Italia)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>.