

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Flumil 600 mg comprimidos recubiertos

Acetilcisteína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Flumil y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Flumil.
3. Cómo tomar Flumil.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Flumil.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES FLUMIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La Acetilcisteína pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos y se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas.

2. ANTES DE TOMAR FLUMIL

No tome Flumil:

- Si es alérgico (hipersensible) a la acetilcisteína, a otros mucolíticos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si es asmático o presenta insuficiencia respiratoria grave.
- No administrar a niños menores de 2 años

Tenga especial cuidado con Flumil:

- Si padece asma u otros problemas respiratorios.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando medicamentos contra la tos o que reducen las secreciones bronquiales, consulte a su médico antes de tomar Flumil conjuntamente con éstos.

Toma de Flumil con los alimentos y bebidas

No se han descrito interferencias si se toma Flumil con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito interferencias si se está tomando Flumil sobre la conducción y/o el uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Flumil

- 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.

La presencia de un leve olor sulfúreo en el preparado no indica que éste esté alterado, sino que es propia del principio activo acetilcisteína.

3. CÓMO TOMAR FLUMIL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Flumil indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis correspondiente de Flumil 600 mg se toma con medio vaso de agua u otro líquido.

Si usted estima que la acción de Flumil 600 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Flumil 600 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 7 años es de 600 mg de acetilcisteína, 1 comprimido de Flumil 600 mg 1 vez al día (600 mg de acetilcisteína 1 vez al día), sin sobrepasar la dosis diaria de 600 mg.

La dosis diaria recomendada en niños de edades entre 2 y 7 años es de 300 mg de acetilcisteína, (100 mg de acetilcisteína 3 veces al día), sin sobrepasar la dosis diaria de 300 mg.

En casos de complicación pulmonar de la fibrosis quística, la dosis media recomendada de acetilcisteína es la siguiente:

- Adultos y niños mayores de 7 años: De 200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.
- Niños entre 2 y 7 años: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Si toma más Flumil del que debiera:

Debe consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La acetilcisteína ha sido administrada a dosis muy elevadas en humanos sin que se hayan producido efectos secundarios significativos, por lo que prácticamente se puede excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosificación debida a la acetilcisteína.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Flumil 600 mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es preferible que consulte a su médico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Flumil 600 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas). Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FLUMIL 600 mg comprimidos recubiertos

Mantener Flumil 600 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Flumil 600 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Flumil 600 mg comprimidos recubiertos

- El principio activo es Acetilcisteína.
- Los demás componentes son: povidona, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, sílice coloidal, hipromelosa, sacarosa, dióxido de titanio, macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flumil 600 mg son comprimidos recubiertos de color blanco.

Cada envase contiene 18, 24 ó 30 comprimidos recubiertos.

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 - España

Responsable de la fabricación

ZAMBON GROUP, S.p.A

Via della Chimica, 9

36100 Vicenza (Italia)

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2012