

Prospecto: información para el paciente

Flumilexa 600 mg comprimidos efervescentes EFG

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Flumilexa 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flumilexa

No tome Flumilexa:

- Si es alérgico a la acetilcisteína, a otros mucolíticos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si es asmático o presenta insuficiencia respiratoria grave.
- Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flumilexa:

- Si padece asma u otros problemas respiratorios.

Toma de Flumilexa con otros medicamentos

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

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

Toma de Flumilexa con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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.

Conducción y uso de máquinas

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

Flumilexa contiene aspartamo y sodio.

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

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 137 mg (5,95 mmoles) de sodio por comprimido efervescente.

3. Cómo tomar Flumilexa

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

Los comprimidos efervescentes deben disolverse en un vaso de agua, y deben ingerirse cuando se hayan disuelto completamente.

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

La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 7 años es de 600 mg de acetilcisteína, 1 comprimido de Flumilexa 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 estima que la acción de Flumilexa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Flumilexa del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Flumilexa:

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 medicamento, producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Flumilexa

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Flumilexa 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Flumilexa

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

No utilice Flumilexa 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. 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 Flumilexa 600 mg comprimidos efervescentes

- El principio activo es acetilcisteína.
- Los demás componentes son: aspartamo (E951), hidrogenocarbonato de sodio, ácido cítrico (E330) y aroma de limón.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flumilexa 600 son comprimidos efervescentes.

Cada envase contiene 20 ó 30 comprimidos efervescentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Zambon S.A.U.

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

36100 – Vicenza (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2012

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/>