

## Prospecto: información para el paciente

### Flumilexa 600 mg comprimidos efervescentes EFG Acetilcisteína

**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 perjudicarlos.
- 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.

### 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

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

Flumilexa está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en los procesos respiratorios que cursan con secreción mucosa excesiva o espesa tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, complicaciones pulmonares de la fibrosis y otras patologías relacionadas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flumilexa

##### No tome Flumilexa:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- No administrar en niños menores de 2 años.

##### Advertencias y precauciones

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

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 suspender el tratamiento y consultar al médico. Se recomienda precaución en caso de pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica.

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

Se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histamínica.

## Niños

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

## Toma de Flumilexa con otros medicamentos

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

La terapia conjunta con nitroglicerina puede producir dolor de cabeza y se debe controlar la aparición de hipotensión, que puede ser grave.

La administración conjunta con el antiepileptico carbamazepina puede provocar una disminución de la eficacia de carbamazepina.

No tomar 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 (amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato, eritromicina y algunas tetraciclinas) debe separar su toma de la toma de Flumilexa al menos 2 horas.

No se recomienda la disolución de Flumilexa con otros medicamentos.

## Toma de Flumilexa 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 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.

Se debe evitar su toma durante la lactancia.

## Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## Flumilexa contiene aspartamo, hidrogenocarbonato de sodio, glucosa y sulfitos

Este medicamento contiene 20 mg de aspartamo en cada comprimido.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene aproximadamente 157 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 7,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene glucosa (como parte del aroma de limón). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos (como parte del aroma de limón).

### **3. Cómo tomar Flumilexa**

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

Los comprimidos efervescentes deben disolverse en un vaso de agua, y deben ingerirse cuando se hayan disuelto completamente. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

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), o 3 tomas de 200 mg cada 8 horas (para esta última opción existen otras formulaciones más adecuadas) sin sobrepasar la dosis diaria de 600 mg.

### **Uso en niños**

#### *Niños entre 2 y 7 años*

No está recomendada la dosis de 600 mg

Existen otras formulaciones más adecuadas para administrar a esta población.

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

### **Si toma más Flumilexa del que debe**

Si toma más Flumilexa 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 llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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, Flumilexa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hipersensibilidad, dolor de cabeza, zumbido de oídos, taquicardia, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, aumento de la temperatura corporal, hipotensión.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): somnolencia, broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemorragia, reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens- Johnson y síndrome de Lyell, en ocasiones identificadas con al menos la toma de otro fármaco de forma simultánea.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hinchazón de la cara

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

### **Comunicación de efectos adversos**

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

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

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 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 ya 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 (contiene glucosa y sulfitos).

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

Flumilexa 600 mg son comprimidos efervescentes.

Cada envase contiene 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, S.p.A.  
Via Della Chimica, 9



am

36100 – Vicenza (Italia)

Zambon S.A.U.  
Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà  
08130 Sta. Perpètua de Mogoda – Barcelona

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2018

“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/>”