

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Fluimucil complex 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes** Paracetamol / 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 empeora o si no mejora después de 5 días o si la fiebre, si existe, se mantiene después de 3 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Fluimucil complex y para qué se utiliza**

Es una asociación de paracetamol, principio activo que es eficaz para reducir el dolor y la fiebre, y acetilcisteína, principio activo que pertenece a los llamados mucolíticos que actúan disminuyendo la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificándolas y facilitando su eliminación.

Está indicado para el alivio sintomático en resfriados y procesos gripales que cursen con o sin fiebre, dolor leve o moderado y secreciones mucosas espesas, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días o si la fiebre, si existe, se mantiene después de 3 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluimucil complex**

- El posible olor azufrado (a huevos podridos) del medicamento es propio del principio activo acetilcisteína, pero no indica que el medicamento esté en malas condiciones.
- Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

**No tome Fluimucil complex:**

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

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

- No debe exceder la dosis recomendada en la sección 3. Cómo tomar Fluimucil complex.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.
- En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/ día de paracetamol y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- En pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y en pacientes con anemia, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia se debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamiento con dosis altas de paracetamol.
- Los pacientes asmáticos o con antecedentes de asma, y sensibles además al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece enfermedades que predispongan a sufrir hemorragia digestiva, como úlcera de estómago o duodeno, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece una deficiencia hereditaria de glutatión (sustancia del metabolismo) podría reducirse el número de glóbulos rojos, por lo que debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.

### **Niños**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de paracetamol.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilicen alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Uso de Fluimucil complex con otros medicamentos**

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

En particular, si está tomando alguno de los siguientes medicamentos puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos, o interrumpir el tratamiento:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina). La administración conjunta con el antiepiléptico carbamazepina puede provocar una disminución de la eficacia de carbamazepina.
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina).

- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol.
- Antitusivos (medicamentos para la tos) o los que disminuyen las secreciones bronquiales como anticolinérgicos, antihistamínicos (para la alergia, mareos..), ya que se puede provocar un acumulo del moco fluidificado.
- Nitroglicerina (utilizado para enfermedades del corazón). La terapia conjunta con nitroglicerina puede producir dolor de cabeza y se debe controlar la aparición de hipotensión, que puede ser grave.
- Además, separar la toma entre acetilcisteína y los siguientes medicamentos al menos 2 horas:
  - Antibióticos (amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas).
  - Sales de algunos minerales (como oro, calcio, hierro).
- No se recomienda la disolución de Fluimucil complex con otros medicamentos.

### **Toma de Fluimucil complex con alimentos y bebidas**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor...- al día) puede provocar daño en el hígado.

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.

Como medida de precaución es preferible evitar su uso durante el embarazo.

El paracetamol pasa a la leche materna y no se sabe si la acetilcisteína pasa a la leche materna, por tanto no se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Fluimucil complex contiene sorbitol, sodio y aspartamo**

- Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 218,74 mg (9,51 mmol) de sodio por comprimido.
- Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

### **3. Cómo tomar Fluimucil complex**

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

La dosis recomendada es:

Mayores de 12 años: 1 comprimido efervescente cada 8-12 horas (2-3 veces al día). No superar la dosis de 3 comprimidos efervescentes al día.

No tomar más de un comprimido por toma.

Pacientes con enfermedades del hígado o del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 h. No deben tomar más de 3 comprimidos en 24 horas, repartidos en 3 tomas.

Vía oral.

Disolver en un vaso de agua, no beber hasta que haya cesado totalmente la efervescencia.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Debe interrumpir el tratamiento y consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días o si la fiebre, si existe, se mantiene después de 3 días.

#### **Uso en niños**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de paracetamol.

#### **Si toma más Fluimucil complex del que debe**

Como este medicamento contiene paracetamol, si ha tomado una sobredosis debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma de la sobredosis.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de este medicamento porque contiene paracetamol.

Por la presencia de acetilcisteína, si ha tomado más Fluimucil complex de lo recomendado, podrá sentir una intensificación de los efectos adversos, sobre todo de tipo digestivo. Le deberán aplicar un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar 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, Fluimucil complex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

También 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 Fluimucil complex**

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.

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 complex**

Los principios activos son paracetamol y acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contiene: 500 mg de paracetamol y 200 mg de acetilcisteína.

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro (E-330), sorbitol (E-420), hidrogenocarbonato de sodio, carbonato de sodio anhidro, aspartamo (E-951), aroma de cidra, leucina, dimeticona, docusato de sodio.

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

Fluimucil complex son comprimidos efervescentes. Los comprimidos son redondos, planos y de color blanco.

Se presenta en un envase que contiene 12 ó 16 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)

España

#### **Responsable de la fabricación**

E-Pharma Trento S.p.A.

Via Provina 2

38040 Ravina di Trento (Italia)

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019.**

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/>.