

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**FLUMICAR 600 mg tableta efervescente
(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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Flumicar y para qué se utiliza

Flumicar contiene Acetilcisteína como principio activo. Ésta se presenta como tabletas efervescentes ranuradas redondas de color blanco. Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos. Actúa disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para reducir la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión en catarros y gripe en adultos. Debe consultar al médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de tomar Flumicar:**No tome Flumicar:**

- si es alérgico a la Flumicar o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si padece asma u otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.
- No administrar Flumicar a niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flumicar.

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas severas como el síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, asociados en el tiempo con la administración de Acetilcisteína. Si producen cambios cutáneos o en las mucosas, se debe obtener consejo médico rápidamente y dejar de tomar Flumicar.

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

Niños y adolescentes

Las personas menores de 18 años no pueden tomar este medicamento.

Toma de Flumicar con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar este medicamento si está en tratamiento con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos,...), ya que se puede provocar un cúmulo de moco fluidificado.

Cuando esté tomando algún medicamento que contenga minerales como el hierro o el 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 Flumicar al menos 2 horas.

Toma de Flumicar con alimentos, bebidas y alcohol

La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia de este medicamento.

Este medicamento se puede tomar con o sin comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

EMBARAZO:

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

Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, se recomienda la administración de Flumicar bajo supervisión médica durante el embarazo.

LACTANCIA:

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

Dado que se desconoce el paso de la Acetilcisteína a la leche materna, se recomienda la administración de Flumicar bajo supervisión médica durante la lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

No se han descrito efectos en este sentido.

Flumicar contiene sodio, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo tomar Flumicar

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:

Adultos (a partir de 18 años):

Administrar 1 tableta efervescente (600 mg de Flumicar). No superar la dosis de 1 tableta efervescente (600 mg) al día.

Uso en niños y adolescentes:

Las personas menores de 18 años no pueden tomar este medicamento.

Flumicar se toma por vía oral. Las tabletas efervescentes se deben disolver en un vaso de agua. No ingerir hasta que haya cesado completamente el burbujeo.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

No administrar Flumicar en niños menores de dos años.

Si usted toma más cantidad de Flumicar del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Si olvidó tomar Flumicar

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad por ejemplo prurito, urticaria, sarpullido, broncoespasmo

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: tinitus (acúfenos)

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarreas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad acompañada de urticaria

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: disnea (dificultad para respirar), broncoespasmo, (especialmente en pacientes con el sistema bronquial hiperreactivo en asma bronquial)

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como a nuestra unidad de Farmacovigilancia al número 4150500 y/o correo electrónico: safety.peru@tevaperu.com

5. Conservación de Flumicar

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster.
- Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.
- Conservar en el envase original.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Flumicar

- El principio activo es Flumicar
- Los demás componentes son: Ácido cítrico anhidro, Ácido ascórbico, Citrato de sodio, Ciclamato de sodio, Sacarina de sodio, Manitol, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio, Lactosa anhidra, Sabor limón, Agua purificada.

Aspecto del Flumicar y contenido del envase

Tabletas redondas y blancas con una superficie sin defectos y una marca para rotura en un lado. Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Perú S.A.

Responsable de la fabricación

Hermes Arzneimittel GmbH – Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018