

Fuente del texto y de las imágenes: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED)

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

- *Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.*
- *Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.*
- *Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.*

En este prospecto se explica:

1. Qué es Flumil 200 mg granulado para solución oral y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Flumil 200 mg granulado para solución oral.
3. Cómo se toma Flumil 200 mg granulado para solución oral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Flumil 200 mg granulado para solución oral.

Flumil 200 mg granulado para solución oral

Acetilcisteína

Cada sobre de granulado contiene:

Como principio activo: Acetilcisteína 200 mg.

Como excipientes: Aspartamo (E951), Aroma de naranja y Sorbitol (E420).

Titular:

PHARMAZAM S.A.

Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda - Barcelona

Representante local:

ZAMBON S.A.

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)

1. QUÉ ES Flumil 200 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Flumil 200 mg se presenta en forma de granulado para solución oral. Cada sobre de Flumil 200 mg contiene 200 mg de acetilcisteína como principio activo.

Cada envase contiene 30 sobres.

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 200 mg

No tome Flumil 200 mg:

- Si es sensible o alérgico a la acetilcisteína, a otros mucolíticos, o a alguno de los excipientes declarados en la composición.
- Si usted padece úlcera gastroduodenal.
- Si es usted asmático o presenta insuficiencia respiratoria grave.
- No administrar en niños menores de 2 años.

Tenga especial cuidado con Flumil 200 mg:

- Si padece asma u otros problemas respiratorios.

Toma de Flumil 200 mg con los alimentos y bebidas

No se han descrito interferencias si se toma Flumil 200 mg con alimentos y bebidas.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Flumil 200 mg.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Flumil 200 mg.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito interferencias si se está tomando Flumil 200 mg sobre la conducción y/o el uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Flumil 200 mg

Este medicamento contiene como excipiente aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada sobre del mismo contiene 14 mg de fenilalanina. La presencia de un leve olor sulfúreo en el preparado no indica que éste esté alterado, sino que es propia del principio activo acetilcisteína.

En caso de toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si está tomando medicamentos contra la tos o que reducen las secreciones bronquiales, consulte a su médico antes de tomar Flumil 200 mg conjuntamente con éstos.

3. CÓMO SE TOMA Flumil 200 mg

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis correspondiente de Flumil 200 mg se toma disuelta directamente en un vaso de agua.

Si usted estima que la acción de Flumil 200 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Flumil 200 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 sobre de Flumil 200 mg 3 veces al día (200 mg de acetilcisteína 3 veces 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 usted toma más cantidad de Flumil 200 mg 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 (Tel. 915620420), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Flumil 200 mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es preferible que consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Flumil 200 mg puede tener efectos adversos.

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 se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Flumil 200 mg

Mantener Flumil 200 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Caducidad: No utilizar Flumil 200 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2012.