

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes

Paracetamol / Acetilcisteína

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted. Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si la fiebre, si existe, se mantiene después de 3 días, los otros síntomas después de 5 días, o empeoran o se acompañan de erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes.
3. Cómo tomar FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes.
6. Información adicional.



#### **1. QUÉ ES FLUIMUCIL COMPLEX 500 MG / 200MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 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.



#### **2. ANTES DE TOMAR FLUIMUCIL COMPLEX 500 MG / 200MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES**

- 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 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes si:**

- es alérgico (hipersensible) al paracetamol, a la acetilcisteína y sus derivados o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

- padece enfermedades del hígado.

#### **Tenga especial cuidado con FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes:**

- No debe exceder la dosis recomendada en el apartado 3. CÓMO TOMAR FLUIMUCIL COMPLEX 500 MG / 200 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
- En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g al día de paracetamol (4 comprimidos efervescentes)
- En pacientes con enfermedades del riñón, del corazón o del pulmón y en pacientes con anemia, se deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento
- Los pacientes asmáticos o con antecedentes de asma, y sensibles además al ácido acetilsalicílico, que padezcan alguna enfermedad respiratoria grave o tengan alguna dificultad para toser, 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.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

#### Interacciones debidas al paracetamol

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Adsorbente (carbón activado)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (antigotosos) (probenecid y sulfpirazona)
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

#### Interacciones debidas a la acetilcisteína

- Antiepilépticos (carbamazepina)
- Antitusivos (medicamentos para la tos) o los que disminuyen las secreciones bronquiales como anticolinérgicos, antihistaminicos (para la alergia, mareos..), ya que se puede provocar un acumulo del moco fluidificado
- Nitroglicerina (utilizado para enfermedades del corazón)

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)

#### 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.

### Toma de FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes con

#### alimentos y bebidas

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

#### Uso en niños

No utilizar en niños menores de 12 años.

#### Embarazo

---

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

#### IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

## Lactancia

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

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

Debe utilizarse con precaución en aquellas personas cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia, mareos o hipotensión durante el tratamiento con este fármaco.

## Información importante sobre algunos de los componentes de FLUIMUCIL COMPLEX

### 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes

- 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.

- Este medicamento contiene 272 mg de sodio por comprimido efervescente, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

- Este medicamento contiene aspartamo (E-951). Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido efervescente del mismo contiene 34 mg de fenilalanina.



## 3. CÓMO TOMAR FLUIMUCIL COMPLEX 500 MG / 200 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis recomendadas:

- Mayores de 12 años: un comprimido efervescente cada 8-12 horas (dos o tres veces al día). No superar la dosis de 600 mg de acetilcisteína al día (3 comprimidos efervescentes).

- Pacientes con enfermedades del hígado o del riñón: deben consultar a su médico.

Vía oral.

El comprimido efervescente debe disolverse en un vaso de agua y no ingerirlo hasta que haya cesado completamente el burbujeo.

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 dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Si la fiebre, si existe, se mantiene después de 3 días, los otros síntomas después de 5 días, o empeoran o se acompañan de erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar al médico.

### Si toma más FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes del que debiera

Si toma más FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes de las dosis recomendadas, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si se ha tomado una sobredosis de paracetamol, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis de paracetamol 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 del medicamento.

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

Por la presencia de acetilcisteína, si ha tomado más FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes 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 olvidó tomar FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg / 200 mg comprimidos efervescentes

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si es necesario, reinicie el tratamiento según se indica en el apartado 3. CÓMO TOMAR FLUIMUCIL COMPLEX 500 MG / 200 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.



## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, FLUIMUCIL COMPLEX 500mg / 200 mg comprimidos efervescentes puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### Efectos adversos debidos al paracetamol:

Efectos adversos raros. Observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes: Trastornos del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

#### Efectos adversos debidos a la acetilcisteína:

Durante el periodo de utilización de la acetilcisteína se han notificado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud:

- Los observados con más frecuencia son: asma, contracción de los bronquios (broncoconstricción), tos excesiva que puede ser debida al aumento de la fluidez de las secreciones mucosas, opresión en el pecho o dificultad al respirar, moqueo nasal, raramente hemorragia pulmonar; estos efectos adversos aparecen más probablemente por otras vías de administración distintas de la oral; diarrea, irritación del aparato digestivo, nauseas, vómitos, malestar en el estómago.

- Los observados con menor frecuencia son: fiebre: somnolencia, mareo, dolor de cabeza, trastornos al andar; raramente erupción acompañada de picor (urticaria) y a veces de fiebre ligera.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.



## **5. CONSERVACIÓN DE FLUIMUCIL COMPLEX 500 MG / 200 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación. No utilice FLUIMUCIL COMPLEX 500mg / 200 mg comprimidos efervescentes 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de FLUIMUCIL COMPLEX 500mg / 200 mg comprimidos efervescentes:**

Cada comprimido efervescente contiene:

- Como principios activos: 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**

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.  
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**

Frazione Ravina  
Trento 38123  
Italia

**Este prospecto ha sido aprobado en: Diciembre 2007**

### **Otra información adicional para el paciente**

Algunos resfriados y gripes pueden acompañarse de acumulación de moco en las vías respiratorias, que en ocasiones se hace espeso y se adhiere a las paredes de dichas vías.

Esto explica que en dichos procesos se produzca tos como un mecanismo de defensa del propio organismo para expulsar las secreciones mucosas y flemas, y despejar las vías respiratorias.

Con la acetilcisteína, que fluidifica las secreciones mucosas, al finalizar el resfriado o el proceso gripal, se produce una disminución de la mucosidad y, por lo tanto, de la tos necesaria para eliminarla.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios