

Prospecto: Información para el usuario

Flumil Forte 600 mg comprimidos efervescentes

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 adicional, 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 no mejora después de 5 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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



1. Qué es Flumil y para qué se utiliza

Acetilcisteína, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación. Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, para adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.



2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flumil

No tome Flumil:

1

- Si es alérgico a la acetilcisteína y sus derivados, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera de estómago o duodeno.

Advertencias y precauciones

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

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.

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

Niños y adolescentes

Los adolescentes y niños no pueden tomar este medicamento.

Los adolescentes entre 12 y 18 años, pueden tomar en su lugar Flumil 200 mg granulado para solución oral.

Los niños entre 6 y 12 años, pueden tomar en su lugar Flumil Infantil 100 mg granulado o

Flumil 20 mg/ml solución oral.

Toma de Flumil con otros medicamentos

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

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 acumulo 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 Flumil al menos 2 horas.

Toma de Flumil con alimentos y bebidas

2

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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

Flumil puede producir somnolencia. Si le produce somnolencia, no conduzca ni use maquinaria peligrosa.

Flumil contiene Aspartamo y Sodio

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 137 mg (5,95 mmoles) de sodio por comprimido efervescente.



3. Cómo tomar Flumil

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

La dosis recomendada es:

Adultos: 1 comprimido, 1 vez al día. No superar la dosis de 1 comprimido al día. Cómo tomar:

Flumil se toma por 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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento, es solo para adultos.

Los adolescentes entre 12 y 18 años, pueden tomar en su lugar Flumil 200 mg granulado para solución oral.

3

Los niños entre 6 y 12 años, pueden tomar en su lugar Flumil Infantil 100 mg granulado o Flumil 20 mg/ml solución oral.

Si toma más Flumil del que debe

Si toma más Flumil 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 a su médico o farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

4. Posibles efectos adversos

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

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Raros pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes: somnolencia, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, dolor y ardor de estómago, diarreas, erupción cutánea y zumbido de oídos.

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

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.

4

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 Flumil

El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido contiene 600 mg de acetilcisteína.

Los demás componentes (excipientes) son: aspartamo (E951), hidrogenocarbonato de sodio, ácido cítrico anhidro (E330) y aroma de limón

Aspecto del producto y contenido del envase

Flumil se presenta en blisters con comprimidos efervescentes, planos y de color blanco. Cada envase contiene 10 o 20 comprimidos efervescentes.

Otras presentaciones

Flumil 200 mg granulado para solución oral
Flumil Infantil 100 mg granulado para solución oral
Flumil 20 mg/ml solución oral
Flumil 40 mg/ml solución oral

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

Responsable de la fabricación:

Zambon Switzerland, Ltd	ZAMBON, S.P.A.
Via Industria, 13	ÓVia della Chimica, 9
6814 – Cadempino (Suiza)	Vicenza- Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2013

5

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/>.

6

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios