

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### FLUIDASA 20 mg/ml gotas orales en solución

Mepifilina (mepiramina acefilinato)

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Fluidasa Gotas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Fluidasa Gotas
3. Cómo tomar Fluidasa Gotas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluidasa Gotas
6. Información adicional

#### 1. Qué es FLUIDASA GOTAS y para qué se utiliza

Este medicamento contiene mepifilina que pertenece al grupo de medicamentos antihistamínicos.

Fluidasa Gotas se utiliza para el tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con bronquitis agudas y crónicas (inflamación de los bronquios).

#### 2. Antes de tomar FLUIDASA GOTAS

##### No tome Fluidasa Gotas:

- Si es alérgico (hipersensible) a mepifilina o a cualquiera de los demás componentes de Fluidasa Gotas.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si padece obstrucción de la vejiga urinaria.
- Si padece hipertrofia prostática sintomática o retención urinaria.
- Si padece glaucoma de ángulo cerrado.

##### Tenga especial cuidado con Fluidasa Gotas:

- Si usted es sensible a los antihistamínicos (medicamentos para la alergia) ya que los pacientes sensibles a algún antihistamínico pueden ser sensibles a otros.
- Si es usted un paciente de edad avanzada ya que es más probable que padezca efectos secundarios tales como mareo, sedación, confusión, bajada de la tensión, sequedad de boca o retención urinaria. Si estos efectos fueran persistentes o graves, deberá decirselo al médico por si hubiera que suspender la medicación.
- No se recomienda su uso en recién nacidos ni en niños prematuros, debido a que este grupo de edad es más sensible a algunos efectos del medicamento como los llamados efectos anticolinérgicos (por ejemplo excitación del Sistema Nervioso Central) y una mayor tendencia a las convulsiones.

#### Uso de otros medicamentos

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

Especialmente, informe a su médico si está utilizando los siguientes medicamentos ya que pueden potenciarse algunos de sus efectos:

- Medicamentos del grupo de los medicamentos anticolinérgicos (por ejemplo algunos medicamentos utilizados para el alivio de espasmos o contracciones del estómago, intestino o vejiga)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión como los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), los antidepresivos tricíclicos o la maprotilina.
- Si debe realizarse pruebas de alergia en la piel, se recomienda suspender la administración de Fluidasa Gotas al menos 72 horas antes de comenzar la prueba porque puede dar resultados falsamente negativos (resultados negativos que en realidad son positivos).

### **Toma de Fluidasa Gotas con los alimentos y bebidas**

Debe evitar la ingesta de bebidas alcohólicas durante la administración de este medicamento ya que puede potenciar los efectos del alcohol.

### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda tomar Fluidasa Gotas durante el embarazo.

No se recomienda tomar Fluidasa Gotas durante la lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas:**

Fluidasa Gotas puede inducirle sueño por lo que deberá abstenerse de conducir o manejar maquinaria peligrosa si así fuera.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Fluidasa Gotas**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

## **3. Cómo tomar FLUIDASA GOTAS**

Fluidasa Gotas se administra por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fluidasa Gotas indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

1 gota contiene aproximadamente 1 mg de mepifilina.

**Lactantes:** La dosis normal media es de 3 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 4 tomas.

En general, como orientación y en relación con el peso, equivale a 3 a 6 gotas cada 6 horas La dosis máxima recomendada es de 6 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 4 tomas.

A modo de orientación, pueden seguirse las dosis de la siguiente tabla en lactantes:

| Peso corporal | Dosis recomendada diaria por toma individual (cada 6 horas) |      |
|---------------|---|------|
|               | gotas   | mg   |
| 5 kg          | 3-4   | 3,75 |

|      |     |      |
|------|-----|------|
| 6 kg | 4-5 | 4,5  |
| 7 kg | 5-6 | 5,25 |
| 8 kg | 6   | 6    |
| 9 kg | 6-7 | 6,75 |

**Niños:** La dosis normal media es de 8 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 4 tomas. En general, como orientación y en relación con el peso equivale a 15 a 30 gotas cada 6 horas .

La dosis máxima es de 18 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 4 tomas. Si usted tiene la impresión de que el efecto de Fluidasa Gotas es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

A modo de orientación pueden seguirse las dosis de la siguiente tabla en niños:

| Peso corporal | Dosis recomendada diaria por toma individual (cada 6 horas) |    |
|---------------|---|----|
|               | gotas   | mg |
| 10 kg         | 20  | 20 |
| 12 kg         | 24  | 24 |
| 14 kg         | 28  | 28 |

**Si toma más Fluidasa Gotas de lo que debiera:**

Si ha tomado más Fluidasa Gotas de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En casos de sobredosis pueden aparecer síntomas de efectos anticolinérgicos tales como torpeza, inestabilidad, sueño intenso, sequedad de boca, nariz o garganta, sofoco o enrojecimiento, variaciones del ritmo normal del latido del corazón, depresión del Sistema Nervioso Central (alucinaciones), bajada de la tensión. En niños son más probables los efectos anticolinérgicos estimulantes del SNC.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar Fluidasa Gotas:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis tan pronto como sea posible y continúe tomándola cada día a la hora indicada por el médico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Fluidasa Gotas puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos encontrados han sido:  
Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes): sueño.

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): visión borrosa, confusión, dificultad para orinar, mareos, boca seca, aceleración de los latidos del corazón, zumbido de oídos, erupción en la piel, molestia o dolor en la boca del estómago.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): estado anormal o patológico de la sangre (discrasias) y variaciones del ritmo normal del latido del corazón.

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.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 FLUIDASA GOTAS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Fluidasa Gotas 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 necesita en el Punto SIGRE  de su 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. Información Adicional**

#### **Composición de Fluidasa Gotas**

- El principio activo es: mepifilina (mepiramina acefilinato). Cada gota contiene aproximadamente 1 mg de mepifilina. 20 gotas equivalen a 1 ml.
- Los demás componentes son: sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), esencia de vainilla y agua purificada.

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

Frasco topacio que contiene 30 ml de solución oral transparente y un tapón cuentagotas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Titular de la autorización de comercialización:

Teofarma, S.r.l.

Via F. Lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV) - Italia.

Responsable de la fabricación:

Teofarma, S.r.l.

Viale Certosa. 8/A - I-27100 Pavia – Italia

**Otras presentaciones**

Fluidasa Solución. Frasco de 250 ml de solución oral

Fluidasa Cápsulas. Envase de 20 cápsulas.

Fluidasa Inyectable. Envase que contiene 10 ampollas de 5 ml.

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2022**

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.es/>