

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FRIMUCE 750 MG SOLUCIÓN ORAL Carbocisteína

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

1. Qué es FRIMUCE y para qué se utiliza

Pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Está indicado para el alivio del exceso de mocos y flemas que aparecen en los procesos gripales, catarrales, o resfriado común.

FRIMUCE está indicado en adultos y niños mayores de 12 años

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FRIMUCE

No tome FRIMUCE:

- Si es alérgico a la carbocisteína y sus derivados, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece usted úlcera de estómago o duodeno.
- Si padece asma o cualquier enfermedad respiratoria grave.

Advertencias y precauciones

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

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

Niños

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Uso de FRIMUCE con otros medicamentos:

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

No tome este medicamento con antitusivos (para la tos seca) ni aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales, ya que puede provocar un acúmulo de moco fluidificado.

Toma de FRIMUCE con alimentos y bebidas

Ver Apartado 3. Cómo tomar FRIMUCE.

Embarazo, lactancia

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.

Conducción y uso de máquinas:

Debe utilizarse con precaución en aquellas personas cuya actividad requiera atención y que hayan observado mareos o vértigos durante el tratamiento con este medicamento.

FRIMUCE contiene Rojo cochinilla A (E-124), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y sodio:

- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 117 mg (5,09 mmol) de sodio por sobre.

3. Cómo tomar FRIMUCE

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:

Uso en adultos y niños mayores de 12 años: un sobre (750 mg de carbocisteína) vía oral, tres veces al día. No debe tomar más de 3 sobres (2,25 g de carbocisteína) en 24 horas (1 día).

Uso en niños

Este medicamento está indicado para mayores de 12 años.

Este medicamento se toma vía oral.

El contenido se toma directamente del sobre.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada toma y abundante líquido durante el día.

Si toma más FRIMUCE del que debe

Si usted ha tomado más de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar FRIMUCE

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): trastornos gastrointestinales como: náuseas, vómitos, diarrea o dispepsia (malestar gastrointestinal). En algunos casos puede ser útil reducir la dosis administrada.

Efectos adversos raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas), espasmo bronquial (asma), sangrado gastrointestinal, dolor de cabeza, vértigo, mareo, erupciones en la piel, prurito (picor).

Efectos adversos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): espasmo bronquial (asma), eritema (enrojecimiento de la piel) fijo medicamentoso.

En estos casos, se aconseja interrumpir el tratamiento tan pronto como sea posible.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 FRIMUCE

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el envase o su contenido está abierto o deteriorado.

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 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 FRIMUCE:

- El principio activo es carbocisteína. Cada sobre contiene 750 mg de carbocisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E- 218), aroma de frambuesa, rojo cochinilla A (E-124), carmelosa sódica, hidróxido de sodio, agua purificada, solución de hidróxido de sodio 1 N (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Envase con 12 sobres de 15 ml de solución oral de color rojo.

Titular de la autorización de comercialización

Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos S.A.

C/ Santa Engracia 31

28010 Madrid

Responsable de la fabricación

Laboratorios ALCALÁ FARMA, S.L.

Avenida de Madrid, 82

Alcalá de Henares. 28802. España

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2016

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/>