Prospecto: información para el usuario

Mucosan Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada
Ambroxol hidrocloruro

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

1. Qué es Mucosan y para qué se utiliza

Ambroxol, 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mucosan

No tome Mucosan

- Si es alérgico al ambroxol hidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mucosan.
Si tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol hidrocloruro. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Mucosan y consulte a su médico inmediatamente.

Niños
No está indicado su uso en niños.

Otros medicamentos y Mucosan

Uso de Mucosan con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Mucosan con alimentos y bebidas
Mucosan se puede tomar con o sin comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.

No se han observado efectos nocivos durante el embarazo. Sin embargo, se deben cumplir las precauciones habituales en relación a la utilización de medicamentos durante el embarazo. No se recomienda el uso de Mucosan especialmente en el primer trimestre del embarazo.

Estudios en animales han mostrado que el principio activo de este medicamento, ambroxol hidrocloruro, pasa a la leche materna y aunque no son de esperar efectos nocivos en el lactante, se debe evitar su uso durante la lactancia.

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad.

No hay datos clínicos disponibles sobre fertilidad para ambroxol hidrocloruro.

Conducción y uso de máquinas
No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Mucosan

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:
Adultos: 1 cápsula (75 mg de ambroxol hidrocloruro) diaria.

Cómo tomar:
Mucosan se toma por vía oral.

La cápsula se tiene que ingerir entera con ayuda de un poco de líquido, sin abrir y sin masticar. Se recomienda beber un vaso de agua después de la administración y abundante líquido durante el día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En casos excepcionales, pueden encontrarse en las heces restos de partículas del excipiente, que ya no contienen el principio activo y carecen, por tanto, de importancia.

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

Si toma más Mucosan del que debe

Si ha tomado más Mucosan de lo que debe, podría notar náuseas 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 llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de administración masiva accidental se recomienda tratamiento sintomático.

4. Posibles efectos adversos

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

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen.
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas, choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito. Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

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: http://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 Mucosan

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

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.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mucosan

- El principio activo es ambroxol hidrocloruro. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 75 mg de ambroxol hidrocloruro en forma de pellets.
- Los demás componentes son crospovidona, cera carnauba, alcohol estearílico y estearato de magnesio. La cubierta de la cápsula contiene gelatina, agua purificada, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro amarillo (E 172). La tinta de impresión blanca contiene goma laca (shellac), alcohol isopropílico, alcohol n-butílico, propilenglicol y dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Mucosan se presenta en cajas de 10 o 30 cápsulas duras de liberación prolongada.

Se trata de cápsulas de gelatina duras, alargadas, con la parte superior de color rojo y la inferior de color naranja.

Titular de la autorización de comercialización

Opella Healthcare Spain, S.L.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 – Barcelona
España
Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación:

Delpharm Reims, S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/60102/Prospecto_60102.html

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios