

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FLUIDASA 3 mg / ml solución inyectable

Mepifilina (mepiramina acefilinato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar Fluidasa Inyectable
3. Cómo usar Fluidasa Inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluidasa Inyectable
6. Información adicional

1. Qué es FLUIDASA INYECTABLE y para qué se utiliza

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

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

2. Antes de usar FLUIDASA INYECTABLE

No use Fluidasa Inyectable:

- Si es alérgico (hipersensible) a mepifilina o a cualquiera de los demás componentes de Fluidasa Inyectable.
- 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 Inyectable:

- 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 decírselo 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 Inyectable al menos 72 horas antes de comenzar la prueba porque puede dar resultados falsamente negativos (resultados negativos que en realidad son positivos).

Uso de Fluidasa Inyectable 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 usar Fluidasa Inyectable durante el embarazo.

No se recomienda usar Fluidasa Inyectable durante la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas:

Fluidasa Inyectable puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física. Si nota estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fluidasa inyectable:

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por 5 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar FLUIDASA INYECTABLE

Fluidasa Inyectable se administra por vía intramuscular o intravenosa lenta.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fluidasa Inyectable indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- *Adultos:* La dosis normal media es de 0,7 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 2 ó 3 inyecciones. En general y como orientación de 1 a 2 ampollas, 2 ó 3 veces al día por vía intramuscular o intravenosa lenta.

La dosis máxima es de 2 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 2 ó 3 inyecciones.

Para “gota a gota” en infusión intravenosa: 60 mg (4 ampollas) en 500 ml de suero (fisiológico o glucosado al 5%).

Para aerosol terapia: 1 ampolla sin diluir por cada sesión. Simultáneamente puede inyectarse por vía intramuscular 1 ampolla, 2 veces al día, o utilizar la solución oral (1-2 medidas de 15 ml cada 6 horas).

- *Niños mayores (de 7 a 14 años):*

La dosis normal media por vía intramuscular es de 0,394 mg por kg de peso y día, fraccionada en 2 ó 3 inyecciones. Por vía intravenosa es de 0,146 mg por kg de peso y día, fraccionada en 2 ó 3 inyecciones.

La dosis máxima por vía intramuscular es de 0,600 mg por kg de peso y día, fraccionada en 2 ó 3 inyecciones. Por vía intravenosa es de 0,230 mg por kg de peso y día, fraccionada en 2 ó 3 inyecciones.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Fluidasa Inyectable es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Fluidasa Inyectable de lo que debiera:

Si ha usado más Fluidasa Inyectable 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 usar Fluidasa Inyectable:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Use su dosis tan pronto como sea posible y continúe usándola cada día a la hora indicada por el médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fluidasa Inyectable 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.

5. Conservación de FLUIDASA INYECTABLE

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Fluidasa Inyectable 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 Inyectable

- El principio activo es: mepifilina (mepiramina acefilinato). Cada ampolla contiene 15 mg de mepifilina.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ampollas transparentes de 5 ml que contienen una solución inyectable transparente.

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 (Pavia) Italia

Responsable de la fabricación:

Abbott Laboratories S.A.

Avda. Burgos 91,

28050 Madrid - España.

Otras presentaciones

Fluidasa Solución. Frasco de 250 ml de solución oral.

Fluidasa Gotas. Frasco de 30 ml de solución oral y tapón cuentagotas.

Fluidasa Cápsulas. Envase de 20 cápsulas.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2011

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/>