

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

FLUIMUCIL 600 mg comprimidos efervescentes
Acetilcisteína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes
2. O que precisa de saber antes de tomar Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes
3. Como tomar Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes e para que é utilizado

O Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes está indicado no tratamento de dificuldades respiratórias causadas por demasiado muco nos pulmões e vias respiratórias ou por o muco ser demasiado espesso e viscoso para ser tossido facilmente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes

Não tome Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à acetilcisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de úlcera gastroduodenal.
- Se estiver a ser medicado com nitroglicerina.
- Se sofre de fenilcetonúria pois contém aspartamo como excipiente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes

- Se é asmático ou tem crises de falta de ar (ver secção 4).

- Se sofre de insuficiência respiratória grave.
- Se se encontra debilitado. Neste caso pode ter o reflexo da tosse diminuído ou não ter força suficiente para tossir, não conseguindo expulsar a expectoração que se tornou menos viscosa e necessita de ser expulsa. É de esperar um aumento da expectoração e da tosse no início do tratamento.
- Se sofre de problemas gastroduodenais (estômago, intestino). Os mucolíticos, como têm a capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, deverão ser utilizados com precaução em indivíduos suscetíveis a úlceras gastroduodenais.
- Se tem intolerância à histamina.
- Se estiver a seguir uma dieta controlada em sódio, uma vez que contém 136,83 mg de sódio por comprimido efervescente.

Crianças

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos. Os mucolíticos podem induzir obstrução respiratória em crianças com menos de 2 anos de idade. Devido às características fisiológicas das vias aéreas neste grupo etário, a capacidade de expectorar pode ser limitada.

O Fluimucil 600 mg Comprimidos efervescentes não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 12 anos. Existem outras doses mais adequadas a estas idades

Outros medicamentos e Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A acetilcisteína pode interferir com:

- Nitroglicerina. A associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão significativa e dor de cabeça induzida pela nitroglicerina.
- Antitússicos e secante de secreções, porque têm efeito contrário ao do Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes. Neste caso não associar as duas medicações.
- A acetilcisteína pode diminuir a quantidade de antibiótico que é absorvida. Quando for necessária a administração oral de antibióticos, é recomendado que a administração seja realizada com 2 horas de intervalo em relação à administração da acetilcisteína.
- Carbamazepina. A associação de acetilcisteína e carbamazepina (medicamento para a epilepsia) pode reduzir o efeito terapêutico da carbamazepina
- Não é recomendada a dissolução da acetilcisteína com outros medicamentos.

Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes com alimentos e bebidas

Não se conhecem problemas relacionados com a administração de Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes e alimentos ou bebidas, pelo que pode ser tomado a qualquer refeição.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Embora não se tenha demonstrado que a acetilcisteína possua ação teratogénica, recomenda-se como medida de precaução não utilizar Fluimucil durante a gravidez. De igual modo, desconhece-se se a Acetilcisteína passa para o leite materno. Não deve ser excluído o eventual risco para os recém-nascidos/lactentes. Poderá ser necessário decidir sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção do tratamento com Fluimucil tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém 156,9 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 7,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 20 mg de aspartamo em cada saqueta.

O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Por poder conter sulfitos, pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasma.

É normal a presença de um leve cheiro a enxofre, uma vez que é próprio da acetilcisteína

3. Como tomar Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes pode ser tomado durante ou fora das refeições.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças maiores de 12 anos:

1 comprimido efervescente por dia, de preferência à noite.

Dose máxima diária recomendada de 600 mg/dia.

Posologia no idoso:

Este medicamento é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de patologia ulcerosa péptica (ver "Não tome Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes" e ver "Advertências e precauções")

Utilização em crianças e adolescentes

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Não recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos de idade. Para esta população existem outras doses mais adaptadas. Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração:

Dissolver o comprimido efervescente em meio copo de água, ou outro líquido, e aguardar até que se dissolva completamente e ingerir de imediato. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal).

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas

Se tomar mais Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes

A acetilcisteína foi utilizada, no ser humano em doses até 500 mg/kg/dia sem provocar efeitos secundários, pelo que é possível excluir a possibilidade de intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem efeitos semelhantes aos descritos em "4. Efeitos secundários possíveis" deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes

Logo que se lembre de que se esqueceu de tomar Fluimucil, tome a dose em falta. No entanto, caso a hora da próxima dose esteja próxima, não tome a dose em falta e mantenha o horário inicialmente previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar

Se parar de tomar Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes

A toma de Fluimucil pode ser interrompida a qualquer momento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com pouca frequência foram reportados casos de alterações digestivas (náuseas, vômitos, diarreias ou dor abdominal), dores de cabeça, e reações de hipersensibilidade,

como urticária e taquicardia. Raramente apresentam-se broncoespasmos e dispepsia gástrica. Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer uma crise de asma (broncoconstrição). Nestes casos deve interromper-se o tratamento e consultar um médico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não são necessárias condições especiais de conservação.

É normal a presença de um leve cheiro a enxofre, uma vez que é próprio da acetilcisteína.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes

APROVADO EM 26-04-2021 INFARMED

- A substância ativa é a acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contém 600 mg de acetilcisteína.
- Os outros componentes são: ácido cítrico, bicarbonato de sódio, aspartamo (E951) e aroma de limão.

Qual o aspeto de Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes e conteúdo da embalagem

Embalagem contendo 20 comprimidos efervescentes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zambon, Produtos Farmacêuticos, Lda.
R. Comandante Enrique Maya, nº 1
1500-192 Lisboa.
Portugal
ZambonPT@zambongroup.com

Fabricante

Zambon Switzerland Ltd.
Via Industria 13
6814 Cadempino
Suíça

Zambon S.p.A.
Via Della Chimica, 9
36100 Vicenza
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em