

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluprox 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Fluprox e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Fluprox
- 3.Como tomar Fluprox
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Fluprox
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Fluprox e para que é utilizado

Este medicamento fluidifica as secreções e favorece a expectoração. Pelo seu carácter antioxidante, exerce ainda uma ação protetora no aparelho respiratório, face aos fenómenos tóxicos que se desencadeiam pela libertação de substâncias oxidantes de diversas origens.

Fluprox está assim indicada como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2.O que precisa de saber antes de tomar Fluprox

Não tome Fluprox:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à acetilcisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofrer de úlcera no estômago ou intestinos.

- se estiver a tomar nitroglicerina (um medicamento usado no tratamento da angina de peito).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluprox:

- se sofre de asma ou tem história de broncoespasmo.
- se sofre de insuficiência respiratória grave.
- se o seu estado de saúde se encontra debilitado, dado que pela diminuição do reflexo da tosse, há risco de obstrução das vias aéreas como consequência do aumento da quantidade de secreções.
- se costuma ter problemas gastroduodenais (estômago e intestino delgado). Os mucolíticos têm a capacidade de destruir a barreira mucosa do estômago, pelo que deverão ser utilizados com precaução em indivíduos suscetíveis a úlceras gastroduodenais.
- se estiver grávida ou a pensar engravidar, ou a amamentar.

O uso de um mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da atividade ciliar do epitélio, como pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expetoração e da tosse no início do tratamento.

Crianças

Fluprox não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Fluprox

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

A acetilcisteína está contraindicada em associação com:

Nitroglicerina: a associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão (diminuição da pressão arterial) e dor de cabeça induzida pela nitroglicerina.

Antitússicos e secantes das secreções.

Recomenda-se precaução na associação de acetilcisteína com:

Sais de ouro, cálcio ou ferro: a administração de acetilcisteína com medicamentos contendo sais de ouro, cálcio ou ferro, deve ser realizada a horas diferentes, devido a uma possível interação.

Antibióticos do grupo das cefalosporinas: a acetilcisteína pode também interagir com estes medicamentos, pelo que a toma deve ser efetuada a horas diferentes.

A Fluprox não interage com antibióticos tais como a amoxicilina, eritromicina, doxiciclina ou bacampicilina, assim como a associação amoxicilina + ácido clavulânico.

Fluprox com alimentos e bebidas

Não se conhecem restrições à utilização de Fluprox com alimentos e bebidas.

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.

Gravidez

Embora não se tenha demonstrado que a acetilcisteína possa causar malformações nos fetos, recomenda-se precaução se administrada durante a gravidez.

Amamentação

Embora não se tenha demonstrado que a acetilcisteína se dissolva no leite materno, recomenda-se precaução se administrada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Fluprox contém hidrogenocarbonato de sódio e sacarina sódica

Fluprox contém hidrogenocarbonato de sódio e sacarina sódica, pelo que contém 193,80 mg de sódio por comprimido. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes em dieta controlada em sódio.

3. Como tomar Fluprox

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.

Fluprox é administrado por via oral. Dissolver o comprimido em meio copo de água. Aguardar 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).

É normal a presença de um leve odor sulfúrico, uma vez que é próprio da substância ativa (acetilcisteína).

A dose recomendada é:

Adultos: 1 comprimido efervescente por dia, de preferência à noite. Dose máxima diária recomendada é 600 mg/dia.

Crianças: Não usar em crianças com idade inferior a 12 anos.

Crianças com idade superior a 12 anos: dose idêntica à dos adultos.

Idosos: Este medicamento é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de úlceras no estômago ou intestinos (ver “Não tome Fluprox e “Advertências e precauções”).

Se tomar mais Fluprox do que deveria

A acetilcisteína foi administrada, no homem, em doses até 500 mg/kg/dia sem se terem verificado efeitos secundários, pelo que é possível excluir a possibilidade de intoxicação por sobredosagem. Caso se verifiquem efeitos secundários, deve-se interromper o tratamento e consultar um médico ou hospital para receber o tratamento apropriado.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluprox

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, este deverá ser tomado o mais rapidamente possível, continuando o tratamento habitual. No entanto, quando já estiver próximo da toma seguinte, é preferível não tomar o comprimido esquecido e tomar o seguinte à hora prevista.

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

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.

Ocasionalmente, podem produzir-se alterações digestivas (náuseas, vômitos e diarreias).

Raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade, como urticária e broncoespasmos.

Recomenda-se especial atenção nos doentes asmáticos devido ao risco de ocorrência de broncoconstrição. Nestes casos deve interromper-se o tratamento e consultar um médico.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fluprox

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

Não conservar acima de 30 °C.

Manter o tubo bem fechado, para proteger da humidade.

Validade após abertura: 6 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do tubo, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Fluprox

A substância ativa é a acetilcisteína.

Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, maltodextrina, hidrogenocarbonato de sódio, aroma de laranja, leucina e sacarina sódica.

Qual o aspeto de Fluprox e conteúdo da embalagem

Fluprox apresenta-se sob a forma de comprimidos efervescentes redondos, brancos e planos.

Os comprimidos efervescentes de Fluprox estão acondicionados em tubos de polipropileno fechados com uma tampa de polietileno contendo sílica gel como agente excicante. Os tubos são inseridos em caixas de cartão litografado, juntamente com o folheto.

Fluprox está disponível em embalagens (tubos) contendo 20 comprimidos efervescentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Cuidafarma, Lda.

Rua da Bayer, Edifício Bluepharma, São Martinho do Bispo e Ribeira de Frades
3045-016 Coimbra

APROVADO EM
04-10-2017
INFARMED

Portugal

Fabricante
E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
38123 Trento – TN
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em