

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pulmiben Lisina 2700 mg Pó para solução oral
Carbocisteína, lisinato mono-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informações importantes 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 Pulmiben Lisina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pulmiben Lisina
3. Como tomar Pulmiben Lisina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pulmiben Lisina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pulmiben Lisina e para que é utilizado

Pulmiben Lisina pertence ao grupo de medicamentos chamados mucolíticos e expetorantes.

Pulmiben Lisina está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico

2. O que precisa de saber antes de tomar Pulmiben Lisina

Não tome Pulmiben Lisina:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de úlcera gastroduodenal ativa.
- em crianças com menos de 2 anos.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pulmiben Lisina.

- Se sofre de asma, tome especial atenção pois este medicamento aumenta o risco de broncoespasmo. Se ocorrer, deverá interromper o tratamento.
- Não se recomenda tomar ao mesmo tempo que um medicamento que inibe o reflexo da tosse.
- Durante os primeiros dias é normal que a expectoração aumente mas se os sintomas persistirem mais de 5 dias ou se agravarem, tem de consultar um médico.

Crianças e adolescentes:

Pulmiben Lisina não deve ser usado em crianças com menos de 2 anos.

Outros medicamentos e Pulmiben Lisina

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

Não tome este medicamento com antitússicos (medicamentos utilizados para a tosse seca) nem com aqueles que diminuem as secreções brônquicas, pois podem levar a uma acumulação de muco fluidificado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não se recomenda o uso de Pulmiben Lisina em mulheres grávidas ou a amamentar.

Condução e utilização de máquinas

Os efeitos de Pulmiben Lisina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Pulmiben Lisina contém aspartamo

Este medicamento contém uma fonte de fenilalanina (aspartamo). Pode ser prejudicial para indivíduos com fenilcetonúria.

3. Como tomar Pulmiben Lisina

Tomar 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.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes: 1 saqueta de Pulmiben Lisina (2700 mg de carbocisteinato de lisina) de 24 em 24 horas.

Crianças dos 2 aos 12 anos: metade de uma saqueta de Pulmiben Lisina de 24 em 24 horas (1 dia).

Dissolver o conteúdo da saqueta em meio copo com água e agitar bem com uma colher.

Se os sintomas piorarem ou não se sentir melhor ao fim de 5 dias, tem de consultar um médico.

Se tomar mais Pulmiben Lisina do que deveria

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Pulmiben Lisina

Se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, seguindo depois o esquema habitual.

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

Se parar de tomar Pulmiben Lisina

O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Pulmiben Lisina. Não suspenda o tratamento antes pois pode ser prejudicial para a sua saúde.

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.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1000 doentes)

Náuseas, vômitos, diarreia. Em alguns casos pode ser útil reduzir a dose administrada.

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 doentes em 10000 doentes)

Asma, broncospasma e dispneia (dificuldade em respirar acompanhada por uma sensação de opressão e de mal-estar). Nestes casos aconselha-se interromper o tratamento assim que possível.

Reações de hipersensibilidade (alergia) como erupção cutânea (aparecimento de lesões diversas na pele) e reações anafiláticas.

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 doente em 10000 doentes)

Hemorragia digestiva.

Foram notificados casos isolados, e relacionados com a dose, de dermatite bolhosa tais como Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema caracterizado por lesões extensas na pele, que formam vesículas, acompanhada por febre, cefaleias e anorexia) e eritema (rubor da pele que desaparece com a pressão) multiforme.

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 possíveis 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 71 40

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 Pulmiben Lisina

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Pulmiben Lisina

- A substância ativa é o carbocisteína, lisinato mono-hidratado. Cada saqueta contém 2700 mg de carbocisteína, lisinato mono-hidratado.

- Os outros componentes são: aspartamo (E951), ácido cítrico anidro, sílica coloidal hidratada, manitol, aroma de toranja, aroma de laranja e sumo de laranja.

Qual o aspeto de Pulmiben Lisina e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se em embalagens de 20, 40 e 60 saquetas de papel/Alu/PE contendo 3,94 g de pó para solução oral de cor branca amarelada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ITF Healthvita, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Consiglieri Pedroso, nº 123

Queluz de Baixo

APROVADO EM
12-02-2015
INFARMED

2730-056 Barcarena

Fabricante
Italfarmaco, S.A.
C/ San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas
Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em