

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral
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 2%, 20 mg/ml solução oral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral
3. Como tomar Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações, 20 mg/ml solução oral

1. O que é Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral e para que é utilizado

O Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral 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 2%, 20 mg/ml solução oral

Não tome Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral:

- 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.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral

- 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 expetoração que se tornou menos viscosa e necessita de ser expulsa. É de esperar um aumento da expetoração 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.

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 expetorar pode ser limitada.

Outros medicamentos e Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral

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 2%, 20 mg/ml solução oral. 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 recomendada 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 2%, 20 mg/ml solução oral com alimentos e bebidas

Não se conhecem problemas relacionados com a administração de Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral 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 para-hidroxibenzoato de metilo (ou metilparabeno) (E-218): pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém 15 mg de benzoato de sódio (E211) em cada 10 ml. O Benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Este medicamento contém 38,21 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 10 ml. Isto é equivalente a 1,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 23,4 mg de propilenoglicol em cada 10 ml.

Este medicamento contém 3,85 mg de álcool (etanol) em cada 100 ml (0,04% p/v). A quantidade em 10 ml deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

O Flumucil 2%, 20 mg/ml solução oral não contém sacarose pelo que pode ser administrado a diabéticos.

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

3. Como tomar Flumucil 2%

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 Flumucil 2%, 20 mg/ml solução oral pode ser tomado durante ou fora das refeições.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças maiores de 12 anos:

200 mg (10 ml) de Flumucil 2%, 20 mg/ml solução oral, 3 vezes por dia.

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 Flumucil 2%, 20 mg/ml solução oral" e ver "Advertências e precauções")

Utilização em crianças e adolescentes

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Crianças dos 2 aos 6 anos de idade: 100 mg (5 ml) de Flumucil 2%, 20 mg/ml solução oral, 2 ou 3 vezes por dia. Dose máxima diária recomendada 300 mg/dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade: 100 mg (5 ml) de Flumucil 2%, 20 mg/ml solução oral, 3 vezes por dia. Dose máxima diária recomendada 300 a 400 mg/dia.

Modo de administração:

Medir a quantidade indicada de Flumucil 2%, 20 mg/ml solução oral com a ajuda do copo medida que se encontra na embalagem e beber de seguida. Fechar bem o frasco após cada abertura.

Utilizar no prazo de 15 dias a seguir à abertura do frasco

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 2%, 20 mg/ml solução oral do que deveria

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 na secção "4. Efeitos secundários possíveis" deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral

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 2%, 20 mg/ml solução oral

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, vómitos, 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 2%, 20 mg/ml solução oral

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Após a primeira abertura do frasco tem a validade de 15 dias.

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.

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 2%, 20 mg/ml solução oral

- A substância ativa é a acetilcisteína. Cada ml de solução oral contém 20 mg de acetilcisteína.

- Os outros componentes são: para-hidroxibenzoato de metilo (E218), benzoato de sódio (E211), edetato de sódio, caboximetilcelulose sódica, sacarina sódica (E954), ciclamato de sódio, sucralose, aroma de framboesa, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Fluimucil 2%, 20 mg/ml solução oral

Frasco de vidro tipo III de cor âmbar contendo 100 ml ou 200 ml de solução oral.

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 S.p.A.

Via Della Chimica, 9

36100 Vicenza

APROVADO EM
26-04-2021
INFARMED

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em