

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg granulato per soluzione orale

N-acetilcisteina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Fluimucil Mucolitico contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

##### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico all' N-acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno se non dopo una attenta valutazione da parte del medico (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa immediatamente l'assunzione di Fluimucil Mucolitico se ha contrazione dei muscoli bronchiali (bronicospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se è intollerante all'istamina, in caso di terapia con Fluimucil Mucolitico, potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che possono causare problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare i muchi (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto all'N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: l'N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a questi esami.

### **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca (ad eccezione del loracarbef). Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fluimucil Mucolitico non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Fluimucil Mucolitico contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene 2.274,12 mg di sorbitolo per bustina. Il Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

### **Fluimucil Mucolitico contiene aspartame**

Questo medicinale contiene 75 mg di aspartame per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

## **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio:**

La dose raccomandata è di 1 bustina (600 mg) al giorno, preferibilmente la sera. Il medico può consigliarle di modificare la frequenza o la dose delle somministrazioni ma senza superare il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

La durata della terapia va da 5 a 10 giorni.

### **Istruzioni per l'uso di Fluimucil Mucolitico:**

Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Non mescolare altri farmaci alla soluzione di Fluimucil Mucolitico.

### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- orticaria, eruzione cutanea;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- gonfiore (edema) della faccia.

In rarissimi casi si sono manifestate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se ha alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.

Si rivolga inoltre al medico se manifesta un prolungamento del tempo di sanguinamento (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Fluimucil Mucolitico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fluimucil Mucolitico**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 bustina contiene 600 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: aspartame, aroma arancia, sorbitolo.

### **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**

**Fluimucil Mucolitico 600 mg granulato per soluzione orale** in bustine in carta-alluminio-politene. Scatola da 10 bustine.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

### **Produttore**

ZAMBON S.p.A. - Via della Chimica 9 - 36100 Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2023**