

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

NOME DO MEDICAMENTO: Fluimucil 600 mg Comprimidos efervescentes. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Cada comprimido efervescente contém 600 mg de Acetilcisteína. Excipientes com efeito conhecido: Aspartamo (E951), Sódio (sob a forma de bicarbonato de sódio), Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM. **FORMA FARMACÊUTICA:** Comprimidos efervescentes. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:** Adjuvante mucolítico na terapêutica de problemas respiratórios associados a hipersecreção de muco viscoso e espesso. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** **Posologia: Adultos e crianças com idade superior a 12 anos:** 1 comprimido efervescente por dia, de preferência à noite. Dose máxima diária recomendada de 600 mg/dia. **População pediátrica:** Fluimucil 600 mg é contraindicado em crianças com menos de 2 anos de idade ou com peso inferior a 30 kg (ver secção 4.3 do RCM). Existem no mercado outras apresentações mais indicadas para esta população. **Posologia no idoso:** Este medicamento é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de patologia ulcerosa péptica (ver secção 4.3 e 4.4 do RCM). **Modo de administração:** Dissolver o comprimido efervescente em meio copo de água, ou outro líquido, e aguardar até se tornar numa solução homogénea. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal). **Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento:** Não foram reportadas interações com alimentos pelo que a administração poderá ser realizada durante ou fora das refeições. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM. A acetilcisteína, tal como todas as substâncias de ação mucolítica, é contraindicada em crianças com menos de 2 anos de idade. Não existem contraindicações no tratamento de sobredosagens de paracetamol com acetilcisteína. Fluimucil 600 mg comprimidos efervescentes por conterem aspartamo como excipiente está contraindicado em doentes com fenilcetonúria. (ver secção 4.4 do RCM); **EFEITOS INDESEJÁVEIS: Resumo do perfil de segurança:** Os efeitos adversos mais frequentes relacionados com a administração oral de acetilcisteína são de natureza gastrointestinal. Reações de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático, reação anafilática / anafilatoide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido foram notificados com menor frequência. **Lista de reações adversas:** Pouco frequentes (1/1 000 a <1/100): Hipersensibilidade, cefaleia, tinitus, taquicardia, vômitos, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, rash, angioedema, prurido, pirexia, diminuição da pressão arterial; Raros (1/10 000 a <1/1 000): Broncoespasmo, dispneia, dispepsia. Muito raros (<1/10 000): Choque anafilático, reação anafilática / anafilatoide, hemorragia. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Edema da face. **Descrição das reações adversas selecionadas:** Em casos muito raros foi reportada a ocorrência de reações de pele graves, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, com ligação temporal à administração de acetilcisteína. Na maior parte dos casos pelo menos um medicamento co-suspeito pôde ser identificado como estando com maior probabilidade ser associado ao aparecimento da síndrome mucocutânea. Por isso, o aconselhamento médico deve ser o de parar imediatamente a administração de acetilcisteína se ocorrerem alterações da pele ou das membranas mucosas. Várias investigações confirmaram uma diminuição da agregação plaquetária na presença de acetilcisteína. O seu significado clínico ainda não foi estabelecido. **DATA DE REVISÃO DO TEXTO.** 26 de Abril de 2021. **MEDICAMENTO NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICA. REGIME DE PARTICIPAÇÃO** – Não participado. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado. Titular da AIM: Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Comandante Enrique Maya, 1; 1500-192 Lisboa; Tel 217600952; 217600954; ZambonPT@zambongroup.com (V03_PS_Flu600_20210825).