

Prospecto: información para el paciente

Flutox 10 mg comprimidos recubiertos

Cloperastina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Flutox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flutox
3. Cómo tomar Flutox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flutox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flutox y para qué se utiliza

La cloperastina, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. Flutox es un medicamento indicado para el tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flutox

No tome Flutox si:

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Flutox.
- Es alérgico a los medicamentos para la alergia (antihistamínicos)
- Está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión
- Está embarazada o cree estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flutox:

- Si tiene la presión intraocular alta
- Si le han dicho que tiene hipertrofia de la próstata
- Si la tos persiste después de 7 días de tratamiento

Niños

- Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento

Toma de Flutox con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Flutox puede interaccionar con otros medicamentos tales como:

- Medicamentos para ayudarle a dormir (sedantes, analgésicos opiodes, barbitúricos, hipnóticos o benzodiazepinas)
- Medicamentos para la depresión y medicamentos para el tratamiento del Parkinson porque pueden potenciar los efectos adversos de este medicamento
- Medicamentos expectorantes y mucolíticos utilizados para eliminar el exceso de mocos y flemas, porque al tomar al mismo tiempo que un medicamento para la tos como es Flutox, se puede impedir la eliminación del exceso de moco y producir ahogo.

Toma de Flutox con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con Flutox no se debe de tomar alcohol ya que puede incrementar los efectos del alcohol.

La toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Está contraindicado en embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Flutox puede producir somnolencia a las dosis habituales. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Flutox contiene sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 38 mg de sacarosa por dosis.

3. Cómo tomar Flutox

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las

indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es:

En adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 comprimido 3 veces al día

Flutox está contraindicado en niños menores de 12 años.

Como tomar:

Este medicamento se toma por vía oral

Si toma más Flutox del que debiera

Los síntomas de la sobredosis son: excitación y dificultad para respirar.

Si ha tomado más Flutox de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información de toxicología 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Flutox

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Este tratamiento es sintomático. Si no tiene tos no lo tome y si la vuelve a tener, tome el medicamento como se indica en la sección 3. Cómo tomar Flutox.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Flutox puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que más se pueden producir aunque son poco frecuentes son: somnolencia y sequedad de boca.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 y 10 de cada 1000 pacientes): somnolencia, sequedad de boca (a altas dosis)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes): reacción alérgica, urticaria.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Flutox

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flutox comprimidos recubiertos

El principio activo de Flutox es Cloperastina hidrocloreuro.

Los demás componentes (excipientes) son para el núcleo: celulosa microcristalina; sílice coloidal hidratada; talco; estearato de magnesio. Para el revestimiento: hipromelosa; povidona; macrogol 4000, talco, sacarosa, carbonato de magnesio, dióxido de titanio (E-171) y colorante eritrosina (E-127).

Aspecto del producto y contenido del envase

Flutox se presenta en forma de comprimidos recubiertos redondos y de color rosa, en blíster con 20 comprimidos recubiertos.

Otras presentaciones

Flutox 3,54 mg / ml jarabe

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Zambon, S.A.U.

Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda – Barcelona

Responsable de la fabricación:

Zambon, S.p.A.

Via della Chimica, 9.

Vicenza. Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.