

## Prospecto: información para el paciente

### Normofludil® 600 mg comprimidos dispersables

**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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Normofludil y para qué se utiliza

Acetilcisteína, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación. Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, para adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Normofludil

##### No tome Normofludil

- Si es alérgico a la acetilcisteína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administrar a niños menores de 2 años.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Normofludil.

- Si es usted asmático o padece una enfermedad respiratoria grave, deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- El posible olor azufrado (a huevos podridos) del medicamento es propio del principio activo, pero no indica que el medicamento esté en malas condiciones.
- Si al tomar el medicamento observa molestias en el estómago, deberá suspender el tratamiento y consultar al médico o farmacéutico. Se recomienda precaución en caso de pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica.
- Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes no deben tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

### **Otros medicamentos y Normofludil**

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

La terapia conjunta con nitroglicerina puede producir dolor de cabeza y se debe controlar la aparición de hipotensión, que puede ser grave.

La administración conjunta con el antiepiléptico carbamazepina puede provocar una disminución de la eficacia de carbamazepina.

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede producir una acumulación de moco fluidificado.

Cuando esté tomando algún medicamento que contenga minerales como el hierro o calcio, o algún medicamento con antibióticos tipo (amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato, eritromicina y algunas tetraciclinas) debe separar su toma de la toma de Normofludil al menos 2 horas. No se recomienda la disolución de Normofludil con otros medicamentos.

### **Toma de Normofludil con alimentos y bebidas**

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

### **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.

Se debe evitar su toma durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Normofludil contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 35 mg de aspartamo en cada comprimido.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

## **3. Cómo tomar Normofludil**

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: Un comprimido, una vez al día. No superar la dosis de un comprimido al día.

Normofludil se toma por vía oral.

Disolver 1 comprimido dispersable en un vaso de agua. Remover con una cuchara antes de su administración. La solución obtenida se toma directamente del vaso.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

### **Uso en niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

### **Si toma más Normofludil del que debe**

Si toma más acetilcisteína del que debe puede notar: náuseas, vómitos, ardor y dolor de estómago, diarrea o cualquier otro efecto adverso descrito en la sección 4.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Normofludil**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hipersensibilidad, dolor de cabeza, zumbido de oídos, taquicardia, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, aumento de la temperatura corporal, hipotensión.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): somnolencia, broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemorragia, reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, en ocasiones identificadas con al menos la toma de otro fármaco de forma simultánea.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hinchazón de la cara.

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRam.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Normofludil**

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

Conservar por debajo de 25°C.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Normofludil**

- El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, aspartamo (E-951), carbonato cálcico, esencia de limón, esencia de naranja y estearato magnésico.

### **Aspecto del producto y tamaño del envase:**

Comprimidos blancos o casi blancos, redondos, planos y biselados.

Normofludil se presenta en envases de 20 comprimidos dispersables.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2021

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

## Prospecto: información para el paciente

### Normofludil® 200 mg Granulado para solución oral EFG

**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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Normofludil y para qué se utiliza

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos.

Actúa disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para reducir la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión, en catarros y gripes, para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Normofludil

##### No tome Normofludil

- Si es alérgico a la acetilcisteína y sus derivados, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera de estómago o duodeno.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Normofludil

- Si es usted asmático o padece una enfermedad respiratoria grave.
- El posible olor azufrado (a huevos podridos) del medicamento es propio del principio activo, pero no indica que el medicamento esté en malas condiciones.
- Si al tomar el medicamento observa molestias en el estómago. En ese caso, deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.

- Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

### **Niños y adolescentes.**

Este medicamento no lo pueden tomar los niños menores de 12 años. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

### **Otros medicamentos y Normofludil**

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

No debe tomar este medicamento si está en tratamiento con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede provocar una acumulación de moco fluidificado.

Cuando esté tomando algún medicamento que contenga minerales como el hierro o calcio, o algún medicamento con antibióticos tipo (amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato, eritromicina y algunas tetraciclinas) debe separar su toma de la toma de Normofludil al menos 2 horas.

### **Toma de Normofludil con alimentos y bebidas**

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

El medicamento se puede tomar con o sin comida.

### **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.

Este medicamento no se debe tomar durante el embarazo o la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Normofludil puede producir somnolencia. Si le produce somnolencia, no conduzca ni use maquinaria peligrosa.

### **Normofludil contiene sorbitol (E-420), aspartamo (E-951) y amarillo anaranjado S (E-110).**

Este medicamento contiene 10 mg de aspartamo en cada sobre.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene 723,5 mg de sorbitol

en cada sobre. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### 3. Cómo tomar Normofludil

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:

Las dosis usuales de *Normofludil* son:

Adultos: 1 sobre, 3 veces al día. No superar la dosis de 3 sobres al día.

#### Cómo tomar:

Normofludil se toma por vía oral.

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Pacientes entre 12 y 18 años: administrar 1 sobre, 3 veces al día. No superar la dosis de 3 sobres al día.

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

Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

#### **Si toma más Normofludil del que debe**

Si toma más Normofludil del que debe puede notar: náuseas, vómitos, ardor y dolor de estómago, diarrea o cualquier otro efecto adverso descrito en la sección 4. Posibles efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Raros pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes: somnolencia, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, dolor y ardor de estómago, diarreas, erupción cutánea y zumbido de oídos.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Conservación de Normofludil

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Normofludil**

El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre monodosis contiene 200 mg de acetilcisteína. Los demás componentes son: aspartamo (E-951), sorbitol (E-420), esencia de naranja, sílice coloidal y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Normofludil se presenta en sobres monodosis conteniendo granulado para solución oral. Cada envase contiene 30 sobres.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2016

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