

## **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. Ver sección 4.
- 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 alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los medicamentos para la alergia (antihistamínicos).
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión.
- Si 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Flutox:

- Si tiene una obstrucción de la vejiga urinaria.
- Si padece hipertensión arterial.
- Si padece arritmias cardíacas.
- Si tiene la presión intraocular alta.
- Si padece úlcera péptica estenosante, que es una rotura del revestimiento interno del estómago, u obstrucción intestinal.
- Si le han dicho que tiene hipertrofia de la próstata.
- Si padece un trastorno autoinmune que afecta a la función neuromuscular denominado miastenia grave.
- Si padece tos crónica de fumador, enfisema pulmonar (enfermedad de las vías respiratorias inferiores) o asma (inflamación y estrechamiento de las vías respiratorias), ya que este medicamento puede alterar la expectoración y podría aumentar la resistencia de las vías respiratorias.
- Si la tos persiste después de 7 días de tratamiento.

### **Niños**

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

### **Otros medicamentos y Flutox**

Toma de Flutox con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 benzodiacepinas).
- Medicamentos para la depresión o psicosis y medicamentos para el tratamiento del Parkinson porque pueden potenciar los efectos adversos de este medicamento.
- Otros medicamentos para el tratamiento de reacciones alérgicas (otros antihistamínicos).
- 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, lactancia y fertilidad**

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.

Flutox 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.

### **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 debe**

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.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Flutox**

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.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): somnolencia, sequedad de boca (a altas dosis), distonía (contracción involuntaria de los músculos), temblores y mareos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes): reacción anafiláctica (reacción alérgica severa provocada por una reacción inmune, de rápida aparición y que se presenta con mayor frecuencia con reacciones en la piel, hipotensión, náuseas, vómitos o diarrea) o anafilactoide (similar a la anterior pero no es causada por una respuesta inmune) y, urticaria.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Flutox**

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

No conservar a temperatura superior a 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. 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.

### **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 Santa Perpètua de Mogoda (Barcelona)

España

#### **Responsable de la fabricación:**

Zambon, S.p.A.

Via della Chimica, 9.

Vicenza

Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2025**

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/>.