

## Prospecto: información para el usuario

### MUCOVITAL 1,5 g Granulado para solución oral Carbocisteína

**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 5 días de tratamiento.

#### Contenido del prospecto:

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

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

Carbocisteína, principio activo de este medicamento, pertenece al 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 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 MUCOVITAL

##### No tome MUCOVITAL:

- Si es alérgico (hipersensible) a la Carbocisteína y sus derivados, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 MUCOVITAL.

- Si padece úlcera de estómago, duodeno o si tiene alguna enfermedad de tiroides.
- Si padece asma o cualquier enfermedad respiratoria grave ya que se puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.
- Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

## **Niños**

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

## **Toma de MUCOVITAL con otros medicamentos**

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

No tome este medicamento con medicamentos utilizados para reducir la tos no productiva (antitusivos) ni con medicamentos utilizados para inhibir las secreciones bronquiales porque puede provocar un acumulo del moco fluidificado.

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

Tome este medicamento preferentemente antes de las comidas.

## **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 utilizar durante el embarazo, a no ser que su médico se lo indique.

## **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de MUCOVITAL sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **MUCOVITAL contiene Aspartamo**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

## **3. Cómo tomar MUCOVITAL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

*Adultos y adolescentes a partir de 12 años:* 1 sobre de MUCOVITAL al día.

## **Uso en niños**

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

## **Modo de administración**

Este medicamento se toma por vía oral y preferiblemente antes de las comidas.

Disolver el contenido del sobre en medio vaso de agua agitando bien con una cucharilla y beber a continuación.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Si empeora, o si no mejora después de 5 días de tratamiento, o se produce fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar a su médico.

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

Si usted ha tomado más MUCOVITAL de lo que debe, puede notar dolor de estómago, náuseas y diarreas, picor y erupciones en la piel.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Durante el periodo de utilización de la carbocisteína se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

En raras ocasiones pueden aparecer náuseas, malestar gástrico o diarreas, que suelen desaparecer al disminuir la dosis.

Raramente se han observado otras reacciones como sangrado en el estómago o en el intestino, dolor de cabeza, náuseas y diarreas, picor y erupciones en la piel.

En estos casos, se aconseja interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

### **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 MUCOVITAL**

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

Mantener los sobres en el embalaje exterior.

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. 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 MUCOVITAL**

El principio activo es carbocisteína 1,5 g (aportados por 2,7 g de carbocisteína lisina) en forma de granulado para solución oral.

Los demás componentes (excipientes) son:

Ácido cítrico, Manitol, Polivinilpirrolidona, Aroma natural de arancio, Aroma de cedro, Jugo de naranja liofilizado.

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

MUCOVITAL se presenta en envases que contienen 10 ó 20 sobres de 5 g de granulado.

Cada sobre contiene 1,5 g de carbocisteína (aportados por 2,7 g de carbocisteína lisina).

Bajo licencia de Dompé Internacional, S.A.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Meda Pharma SL

C/General Aranaz, 86

28027 Madrid

España

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

ALCALÁ FARMA SL

Avenida de Madrid 82

28802 Alcalá de Henares

Madrid-España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2013

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/>