

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Flutox 17,7 mg pastillas para chupar** cloperastina fendizoato

**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 su 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 a partir de 12 años de edad.

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 a la cloperastina fendizoato o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los medicamentos utilizados para tratar la alergia (antihistamínicos).
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa).
- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Flutox

- Si tiene la presión intraocular alta.
- Si le han dicho que tiene hipertrofia de la próstata (aumento del tamaño de la próstata).
- Si presenta dificultad para orinar
- Si es hipertenso

- Si tiene problemas de corazón
- Si tiene una enfermedad degenerativa muscular llamada miastenia grave
- Si presenta algún tipo de obstrucción gástrica o intestinal, incluyendo úlcera estenosante.
- Si presenta tos crónica por ser fumador, por tener problemas pulmonares o asma.
- Si la tos persiste más de una semana, consulte con su médico.

## Niños

Los niños de menos de 12 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

## Otros medicamentos y Flutox

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Cloperastina puede interaccionar con otros medicamentos tales como:

- Medicamentos que producen sedación (sedantes, analgésicos opioides, barbitúricos, hipnóticos o benzodiazepinas), potenciando el efecto sedante de estos medicamentos.
- Medicamentos para la depresión, medicamentos para el tratamiento del Parkinson y las psicosis (un tipo de alteración mental) porque pueden potenciar los efectos adversos de estos medicamentos.
- Medicamentos expectorantes y mucolíticos utilizados para eliminar el exceso de moco 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 una obstrucción a nivel del pulmón.

## Toma de Flutox con alimentos , bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con este medicamento no se debe tomar alcohol ya que puede incrementar los efectos sedantes del alcohol.

## Embarazo , lactancia y fertilidad

Este medicamento está contraindicada en embarazo y lactancia. Si tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## Conducción y uso de máquinas

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

## Flutox contiene isomalta (E-953) y propilenglicol (E-1520)

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

Este medicamento contiene 6,2 mg de propilenglicol en cada pastilla para chupar.

## 3. Cómo tomar Flutox

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

La dosis recomendada es:

**En adultos y adolescentes mayores de 12 años:** 1 pastilla para chupar cada 4 - 6 horas hasta un máximo de 6 pastillas al día.

**En niños:** El uso en niños menores de 12 años de edad está contraindicado.

Este medicamento se toma por vía oral.

Chupe la pastilla y trague saliva hasta que la pastilla se disuelva totalmente en la boca. Las pastillas no se deben tragar, masticar o morder.

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

En caso de producirse una sobredosis accidental, pueden aparecer los siguientes síntomas: inicialmente sobreexcitación y posteriormente, dificultad para respirar.

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 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, cloperastina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se pueden producir de forma poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son: somnolencia, sequedad de boca (a altas dosis), temblores, mareos y distonía (trastorno del movimiento que causa contracciones musculares involuntarias).

Otros efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) son: reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) y urticaria.

### **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 Flutox**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. 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**

- El principio activo es cloperastina fendizoato. Cada pastilla para chupar contiene 17,7 mg de cloperastina fendizoato (equivalente a 10 mg de cloperastina hidrocloreto).
- Los demás componentes son: Isomalta (E-953), ácido cítrico, aroma de miel (contiene propilenglicol (E-1520)), sucralosa, color caramelo (E-150c), levomentol y amarillo de quinoleína (E-104). Ver sección 2 “Flutox contiene isomaltosa (E-953) y propilenglicol (E-1520)”

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

Pastillas para chupar opacas, redondas de color amarillento y cuyas dimensiones son 18,8 mm de diámetro y 7,5 mm de grosor.

Cada envase contiene 16 o 32 pastillas para chupar acondicionados en blísteres de PVC/ PVDC/ Aluminio.

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

#### **Titular de la autorización**

Zambon, S.A.U

Maresme, 5. Polígono Can Bernades Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda (Barcelona)

España

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

FARMALIDER, S.A.

C/ Aragoneses, 2

28108 Alcobendas - Madrid

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>.