

## Prospecto: información para el usuario

### Actithiol Mucolítico Antihistamínico Solución oral Carbocisteína/Prometazina 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 5 días.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Actithiol Antihistamínico y para qué se utiliza

Actithiol Mucolítico Antihistamínico contiene carbocisteína y prometazina.

La carbocisteína es un mucolítico que fluidifica y disminuye la viscosidad del moco para facilitar su eliminación y que tiene una acción antiinflamatoria.

La prometazina es una fenotiazina con propiedades antihistamínicas que resulta eficaz en el alivio de los síntomas de irritación de nariz y garganta.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático de las afecciones con componente alérgico de las vías respiratorias, tales como sinusitis, rinoфарingitis, bronquitis aguda, subaguda y crónica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actithiol Antihistamínico

##### No tome Actithiol Mucolítico Antihistamínico

- si es alérgico a la carbocisteína o a la prometazina o fenotiazinas en general, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece úlcera gastroduodenal.
- si padece asma u otra enfermedad respiratoria grave.
- si tiene antecedentes de enfermedades de la sangre (agranulocitosis: falta o disminución de glóbulos blancos) o ictericia (coloración amarilla de la piel y mucosas).
- si padece trastornos urinarios o de la próstata por riesgo de retención de la orina.
- si tiene riesgo de glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad del ojo en la que se produce un aumento de la presión dentro del mismo y que puede llegar a producir ceguera).
- si padece miastenia (enfermedad neuromuscular que cursa con debilidad de los músculos).

- si ha tomado en las dos últimas semanas un inhibidor de la MAO (medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la depresión).
- si la función de su médula ósea se encuentra disminuida.
- si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- si es un niño que padece deshidratación grave o enfermedad aguda (varicela, sarampión, infecciones del sistema nervioso central, gastroenteritis) ya que presenta una mayor susceptibilidad a las reacciones neuromusculares que incluyen movimientos anómalos (disonías).

Actithiol Mucolítico Antihistamínico está contraindicado en niños menores de 2 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Actithiol Mucolítico Antihistamínico.

- Si padece hipotiroidismo.
- Si padece de obstrucción piloro-duodenal.
- Si padece dificultad al orinar.
- Si padece de porfiria (enfermedad metabólica que produce un trastorno de un componente de los glóbulos rojos).
- En pacientes ancianos que son especialmente sensibles a los efectos adversos de la carbocisteína o de la prometazina.
- En pacientes con afecciones cardiovasculares.
- En caso de insuficiencia hepática y/o renal grave.
- No se debe tomar al mismo tiempo que un medicamento que inhibe el reflejo de la tos o reseque las secreciones bronquiales (por ejemplo los medicamentos denominados “atropínicos”).
- Incrementar la vigilancia en personas epilépticas.
- Evite tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.
- Evite las exposiciones a la luz solar, ya que existe riesgo de reacciones anómalas en la piel producidas por el sol (fotosensibilización).

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Este medicamento puede interferir con tests de embarazo en orina tanto para producir falsos positivos como falsos negativos.

Debe interrumpirse al menos 72 horas antes del comienzo de pruebas cutáneas de alergia ya que inhibe la respuesta histamínica en la piel y puede producir falsos negativos.

### **Toma de Actithiol Mucolítico Antihistamínico con otros medicamentos**

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

- No se recomienda la toma conjunta de carbocisteína con fármacos que inhiben el reflejo de la tos o con sustancias inhibitoras de las secreciones bronquiales (atropínicos), ya que puede provocar una retención de estas secreciones bronquiales y dificultar la expulsión del esputo.
- No tomar conjuntamente con fármacos anticolinérgicos, tales como antidepresivos imipramínicos, inhibidores de la monoaminoxidasa, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida o neurolépticos fenotiazínicos, ya que pueden aumentar los efectos adversos de la prometazina (sequedad de boca, retención urinaria, estreñimiento).
- No tomar conjuntamente con fármacos depresores del sistema nervioso central (sedantes, hipnóticos, ansiolíticos, analgésicos), ya que pueden potenciar el efecto sedante de la prometazina.

### **Toma de Actithiol Mucolítico Antihistamínico con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda tomar este medicamento antes de las comidas (ver sección 3. *Cómo tomar Actithiol Mucolítico Antihistamínico*). Se desaconseja la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

### **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.

No tome Actithiol Mucolítico Antihistamínico si está usted embarazada.

Si está dando el pecho no tome Actithiol Mucolítico Antihistamínico ya que se excreta en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Actithiol Mucolítico Antihistamínico puede producir somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento, lo que podría afectar la capacidad para conducir y/o manejar máquinas. Los pacientes deben evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta saber cómo toleran el medicamento.

**Actithiol Mucolítico Antihistamínico 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 6 g de sacarosa por 10 ml.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene **parahidroxibenzoato de metilo** (E-218) y **parahidroxibenzoato de propilo** (E-216).

Este medicamento contiene **propilenglicol** (E-1520). Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene 2,4% de **etanol** (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,12 g por 5 ml de solución, lo que equivale a 2,4 ml de cerveza o 1 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Los pacientes con dietas pobres en **sodio** deben tener en cuenta que este medicamento contiene 27,6 mg (1,2 mmol) de sodio por 10 ml.

### **3. Cómo tomar Actithiol Mucolítico Antihistamínico**

Actithiol Mucolítico Antihistamínico se administra por vía oral.

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.

Recuerde tomar su medicamento.

#### **La dosis recomendada para niños de 2 a 5 años es:**

1 dosis de 5 ml del vaso dosificador (100 mg de carbocisteína y 2,5 mg de prometazina) 2 a 3 veces al día.

#### **La dosis recomendada para niños mayores de 5 años es:**

1 dosis de 5 ml del vaso dosificador (100 mg de carbocisteína y 2,5 mg de prometazina) 3 a 5 veces al día.

#### **La dosis recomendada para adolescentes a partir de 16 años y adultos es:**

1 dosis de 10 ml del vaso dosificador (200 mg de carbocisteína y 5 mg de prometazina) 3 a 5 veces al día.

Se aconseja emplear el vaso dosificador que se incluye en el envase para una dosificación correcta.

Actithiol Mucolítico Antihistamínico se utiliza para un tratamiento a corto plazo.

Se recomienda tomar este medicamento antes de las comidas, y repartir las tomas preferentemente por la tarde o al acostarse debido al efecto sedante pronunciado de la prometazina.  
No debe tomar más dosis de la recomendada.

El médico podrá aumentar la dosis en función del cuadro clínico.

Si estima que la acción de Actithiol Mucolítico Antihistamínico es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Actithiol Mucolítico Antihistamínico del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los signos de sobredosis en niños pueden ser combinaciones diversas de excitabilidad, ataxia, atetosis, incoordinación y alucinaciones mientras que en adultos pueden ser somnolencia y coma. Las convulsiones, precedidas por excitabilidad o coma, pueden darse en ambas poblaciones. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o bien consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la dosis ingerida.

#### **Si olvidó tomar Actithiol Mucolítico Antihistamínico**

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es la hora de la siguiente toma, espere a la próxima dosis y tómela a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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

Puede presentarse sedación, somnolencia, mareo, sequedad de boca, trastornos visuales, estreñimiento y retención de orina.

En algunos casos, pueden producirse reacciones alérgicas tales como erupciones cutáneas, urticaria o crisis de asma.

También pueden aparecer trastornos gastrointestinales (malestar gástrico, diarrea, náuseas, vómitos y muy raramente hemorragia gastrointestinal), dolor de cabeza, vértigo, falta de coordinación motora, temblor en pacientes de edad avanzada, hipotensión postural (mareo al ponerse de pie o levantarse), bradicardia (ritmo lento del corazón), taquicardia (ritmo rápido del corazón), aumento de la tensión arterial o ictericia (coloración amarilla de la piel y mucosas). Raramente puede presentarse confusión mental o desorientación y muy raramente broncoespasmo (estrechamiento de la luz bronquial).

En niños puede observarse excitación.

De forma muy rara pueden producirse alteraciones hematológicas (disminución de plaquetas, glóbulos rojos o blancos).

También se han descrito alteraciones extrapiramidales (movimientos incoordinados) a dosis altas.

En estos casos se recomienda reducir la dosis o suspender el tratamiento.

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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 Actithiol Mucolítico Antihistamínico

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. 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 Actithiol Mucolítico Antihistamínico Solución oral

Los principios activos de Actithiol Mucolítico Antihistamínico son carbocisteína y prometazina.

Cada 5 ml de solución oral contienen 100 mg de carbocisteína y 2,5 mg de prometazina hidrocloreuro.

Cada 10 ml de solución oral contienen 200 mg de carbocisteína y 5 mg de prometazina hidrocloreuro.

Los demás componentes son: ácido cítrico, hidróxido sódico, sacarosa, etanol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), propilenglicol (E-1520), esencia de piña, esencia de melocotón y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Actithiol Mucolítico Antihistamínico Solución oral se presenta en frascos de 200 ml, con un vaso dosificador.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona (España)

#### Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A., Ctra. Nacional II, km. 593, 08740 - Sant Andreu de la Barca – Barcelona (España).

ó

#### Responsable de la fabricación

Almirall Hermal, GmbH, Scholtzstrasse, 3 D-21465 Reinbek (Alemania)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre de 2012

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>

Mod. P.08.2 2F( 23/03/15)

