

Prospecto: información para el paciente

Acetilcisteína Bexal 100 mg polvo para solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Acetilcisteína Bexal y para qué se utiliza

Acetilcisteína 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 bronquitis, complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas, para niños entre 2 y 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína Bexal

- si es alérgico al principio activo 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 Acetilcisteína Bexal.

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, suspenda el tratamiento y consulte al médico. 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.

Se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histamínica.

Población pediátrica

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

Toma de Acetilcisteína Bexal con otros medicamentos

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

El tratamiento conjunto 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 provocar un acúmulo 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 acetilcisteína al menos 2 horas.

No se recomienda la disolución de acetilcisteína con otros medicamentos.

Toma de Acetilcisteína Bexal 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 período 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.

Acetilcisteína Bexal 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.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2,83 g de sacarosa por sobre.

3. Cómo tomar Acetilcisteína Bexal

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 correspondiente a acetilcisteína se toma directamente disuelta en un vaso de agua.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con acetilcisteína No suspenda el tratamiento antes , ya que si lo hace no alcanzará el efecto deseado.

Adultos y niños mayores de 7 años: la dosis diaria recomendada es de 200 mg de acetilcisteína, 3 veces al día (2 sobres de Acetilcisteína Bexal, 3 veces al día), sin sobrepasar la dosis diaria de 600 mg.

Niños de edades entre 2 y 7 años: la dosis diaria recomendada es de 300 mg de acetilcisteína, (1 sobre de acetilcisteína 100 mg 3 veces al día) , sin sobrepasar la dosis diaria de 300 mg.

En casos de complicación pulmonar de la fibrosis quística, la dosis media recomendada de acetilcisteína es la siguiente.

- Adultos y niños mayores de 7 años: de 200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.
- Niños entre 2 y 7 años: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Si toma más Acetilcisteína Bexal del que debe

Si ha tomado más Acetilcisteína Bexal del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Acetilcisteína Bexal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada lo antes posible. Sin embargo, si queda poco tiempo para la siguiente toma espere hasta ese momento para continuar con el tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Acetilcisteína Bexal

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no logrará el efecto previsto.

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

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 Acetilcisteína Bexal

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Acetilcisteína Bexal

- El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre de 3 g contiene 100 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son: sacarosa, ácido ascórbico, sacarina, aroma de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Acetilcisteína Bexal se presenta en forma de sobres de lámina triple de papel/aluminio/polietileno que contienen 100 mg de acetilcisteína. Se presenta en envases que contienen 30 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2020

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>