

## Prospecto: información para el paciente

Acetilcisteína Bexal 600 mg comprimidos efervescentes 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 y se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y /o espesas.

Está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en los procesos respiratorios que cursan con secreción mucosa excesiva o espesa tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, complicaciones pulmonares de la fibrosis y otras patologías relacionadas.

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

##### No tome 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 en 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, debe 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 tomar 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 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. 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 lactosa, sodio y sorbitol**

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

Este medicamento contiene 138,07 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 6.9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.



Este medicamento contiene 40 mg de sorbitol en cada comprimido.

### **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 a su médico o farmacéutico.

La dosis correspondiente a acetilcisteína se toma directamente disolviendo un comprimido efervescente en un vaso de agua y bebiendo la solución inmediatamente.

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 600 mg de acetilcisteína al día (1 comprimido de Acetilcisteína Bexal al día).

#### **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 sufran.

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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Sobre de lámina triple de papel/aluminio/polietileno:

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Tubo de polipropileno:

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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 comprimido efervescente contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son: ácido ascórbico, ácido cítrico anhidro, lactosa anhidra, manitol, carbonato de sodio anhidro, citrato de sodio dihidrato, sacarina sódica dihidrato, hidrógenocarbonato de sodio, ciclamato de sodio, aroma de moras (vainillina, maltodextrina, manitol, glucolactona, sorbitol y sílice coloidal anhidra).

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

Acetilcisteína Bexal se presenta en forma de comprimidos efervescentes redondos de color blanco, planos, ranurados en una cara, que contienen 600 mg de acetilcisteína. Se presenta en tubos de polipropileno que contienen 20 comprimidos efervescentes. De forma alternativa, los comprimidos efervescentes se acondicionan en envases con sobres sellados de lámina triple compuesta de papel/aluminio/polietileno.

#### **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

o

Hermes Pharma GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 52  
82515 Wolfratshausen  
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>