

## Prospecto: Información para el usuario

### Acetilcisteína ratiopharm 200 mg polvo para solución oral EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. y no debe darselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si consider que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informa a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Acetilcisteína ratiopharm 200 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Acetilcisteína ratiopharm 200 mg
3. Cómo tomar Acetilcisteína ratiopharm 200 mg
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Acetilcisteína ratiopharm 200 mg.
6. Información adicional .

#### 1. Qué es ACETILCISTEÍNA RATIOPHARM y para qué se utiliza

Acetilcisteína ratiopharm 200 mg es un medicamento que pertenece al grupo de los medicamentos mucolíticos/expectorantes.

Acetilcisteína está indicada como tratamiento complementario en los procesos respiratorios que cursan con aumento de la mucosidad o mucosidad espesa tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa, complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

#### 2. ANTES DE TOMAR ACETILCISTEÍNA RATIOPHARM 200 mg

##### No tome Acetilcisteína ratiopharm 200 mg sí:

- Si es alérgico (hipersensible) a la acetilcisteína o a cualquiera de los demás componentes de Acetilcisteína ratiopharm 200 mg.
- Si padece úlcera gastrointestinal.
- Si sufre asma o insuficiencia respiratoria grave
- El uso de este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años

##### Tenga especial cuidado con Acetilcisteína ratiopharm 200 mg:

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas severas como el síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, asociados en el tiempo con la administración de acetilcisteína. Si producen cambios cutáneos o en las mucosas, se debe obtener consejo médico rápidamente y dejar de tomar acetilcisteína. Nunca debe tomar un medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico.

La detección de un olor a azufre, no indica que el preparado este alterado, este olor es propio del principio activo.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han descrito interacciones significativas con otros medicamentos o interferencias analíticas, aunque se recomienda no asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina)

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

La administración de Acetilcisteína ratiopharm en el embarazo o la lactancia debe hacerse bajo supervisión médica.

### **Acetilcisteína ratiopharm 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 2,7441 g de sacarosa por sobre.

### **Acetilcisteína ratiopharm contiene glucosa y lactosa**

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

## **3. Cómo TOMAR ACETILCISTEÍNA RATIOPHARM 200 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Acetilcisteína ratiopharm indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Acetilcisteína ratiopharm 200 mg es para administración oral

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Acetilcisteína ratiopharm 200 mg.

No suspenda el tratamiento antes de consultar a su médico.

La dosis normal es

**Adultos y niños mayores de 7 años:** 600 mg al día, en 1 toma diaria de 3 sobres (600 mg) o, en tres tomas de 1 sobre (200 mg) cada 8 horas.

**Niños de 2 a 7 años:** 300 mg al día, repartidos en tres tomas de 1/2 sobre (100 mg) cada 8 horas.

No administrar Acetilcisteína en niños menores de dos años.

### **Fibrosis quística**

Adultos y niños mayores de 7 años: 1 a 2 sobres (200-400 mg) cada 8 horas.

Niños de 2 a 7 años: 1 a 2 sobres (200-400 mg) cada 8 horas.

No administrar Acetilcisteína en niños menores de dos años.

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua y agitar hasta su completa disolución. De esta forma, se obtiene una solución de sabor agradable que puede beberla directamente del vaso.

### **Si toma más Acetilcisteína ratiopharm 200 mg del que debiera:**

Si ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

### **Si olvidó tomar Acetilcisteína ratiopharm 200 mg:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tienes cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

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

Al igual que otros medicamentos, Acetilcisteína ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Poco frecuentes:* reacciones de hipersensibilidad por ejemplo prurito, urticaria, sarpullido, broncoespasmo

##### **Trastornos del sistema nervioso**

*Poco frecuentes:* dolor de cabeza

##### **Trastornos del oído y del laberinto**

*Poco frecuentes:* tinitus (acúfenos)

##### **Trastornos gastrointestinales:**

*Poco frecuentes:* dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarreas.

##### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Muy raras:* reacciones de hipersensibilidad acompañada de urticaria.

##### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

*Raras:* disnea (dificultad para respirar), broncoespasmo, (especialmente en pacientes con el sistema bronquial hiperreactivo en asma bronquial).

##### **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 website: [www.notificaRAM.es](http://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 RATIOPHARM 200 mg**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C..

No utilice Acetilcisteína ratiopharm 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Composición de Acetilcistina ratiopharm 200 mg polvo para solución oral EFG**

- El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre monodosis contiene 200 mg.

- Los demás componentes son: sacarosa, aroma de naranja (contiene glucosa en forma de maltodextrina y dextrosa y lactosa anhidra), sílice coloidal anhidra, ácido tartárico y cloruro sódico.

-  
**Aspecto del producto y contenido del envase**

Acetilcisteína ratiopharm 200 mg es un polvo para solución oral. Se presenta en envases de 30 sobres monodosis.

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

**Titular**

ratiopharm España, S.A  
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

**Responsable de la fabricación:**

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2013**

“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/>”