

Prospecto: información para el usuario

Acetilcisteína Teva-ratiopharm 600 mg comprimidos efervescentes EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Teva-ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína Teva-ratiopharm
3. Cómo tomar Acetilcisteína Teva-ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acetilcisteína Teva-ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Acetilcisteína Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Acetilcisteína Teva-ratiopharm 600 mg es un medicamento que pertenece al grupo de los medicamentos denominados mucolíticos/expectorantes.

Acetilcisteína está indicada como tratamiento complementario en los procesos respiratorios que cursan con aumento de la mucosidad excesiva 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína Teva-ratiopharm

No tome Acetilcisteína Teva-ratiopharm

- si es alérgico a la acetilcisteína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece úlcera gastrointestinal,
- si sufre asma o insuficiencia respiratoria grave,
- si padece fenilcetonuria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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.

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

Otros medicamentos y Acetilcisteína Teva-ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

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.

La administración de este medicamento en el embarazo o la lactancia debe hacerse bajo supervisión médica.

Acetilcisteína Teva-ratiopharm contiene aspartamo, sodio y sacarosa

Este medicamento contiene 20 mg de aspartamo por comprimido efervescente. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene 150,23 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale al 7,51% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

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

3. Cómo tomar Acetilcisteína Teva-ratiopharm

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.

Acetilcisteína Teva-ratiopharm es para administración oral.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Acetilcisteína Teva-ratiopharm.

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 administrados en 1 toma diaria (600 mg) o en tres tomas (200 mg), cada 8 horas.

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

En niños menores de 7 años, para un mejor ajuste de la dosis, se recomienda la utilización de Acetilcisteína Teva-ratiopharm 200 mg sobres.

No administrar este medicamento en niños menores de 2 años.

Fibrosis quística

Adultos y niños mayores de 7 años: 200-400 mg cada 8 horas.

Niños de 2 a 7 años: 200-400 mg cada 8 horas.

En esta indicación, para un mejor ajuste de la dosis, se recomienda la utilización de Acetilcisteína Teva-ratiopharm 200 mg polvo para solución oral.

No administrar este medicamento en niños menores de 2 años.

Disolver el comprimido efervescente en un vaso de agua, de esta forma, se obtiene una solución de sabor agradable que puede beber directamente del vaso. El comprimido no está destinado a dividirse en partes iguales.

Si toma más Acetilcisteína Teva-ratiopharm del que debe

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 Teva-ratiopharm

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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: tinnitus (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:

<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 Teva-ratiopharma

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

No utilice Acetilcisteína Teva-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.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener en el envase original para protegerlo de la humedad.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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 Acetilcistatina Teva-ratiopharm 600 mg comprimidos efervescentes EFG

- El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son: Ácido cítrico anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, aroma de Limón (contiene sacarosa), polivinilpirrolidona, ácido adípico, aspartamo (E-951) e isopropanol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Acetilcisteína Teva-ratiopharm 600 mg son comprimidos efervescentes blancos a ligeramente amarillentos, redondos biplanos con ranura en un lado y con olor a limón. El comprimido no está destinado a dividirse en partes iguales.

Cada envase contiene 20 comprimidos efervescentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U.

c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Strasse, 3

D- 89143. Blaubeuren

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2014

“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/> ”

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/63268/P_63268.html