

Prospecto: información para el usuario

Acetilcisteína Tarbis 200 mg granulado para solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

1. Qué es Acetilcisteína Tarbis y para qué se utiliza

Acetilcisteína, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos y se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas.

Este medicamento 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 quística y otras patologías relacionadas.

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

No tome Acetilcisteína Tarbis

- Si es alérgico a acetilcisteína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar acetilcisteína.

Si es asmático o padece una enfermedad respiratoria grave, debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

El posible olor azufrado (a huevo podrido) 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, debe suspender el tratamiento y consultar al médico o farmacéutico. 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.

Niños y adolescentes

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Acetilcisteína Tarbis

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

La terapia conjunta 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 aquellos 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 Tarbis con alimentos y bebidas

La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia de este medicamento.

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. Se debe evitar su toma durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Acetilcisteína Tarbis

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 recomendada es:

Adultos, adolescentes y niños mayores de 7 años:

200 mg de acetilcisteína (1 sobre de acetilcisteína 200 mg, 3 veces al día), cada 8 horas. No superar la dosis de 3 sobres (600 mg de acetilcisteína) al día.

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística

La dosis recomendada es:

Adultos, adolescentes y niños mayores de 7 años:

200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas (1 a 2 sobres de acetilcisteína 200 mg, 3 veces al día).

Acetilcisteína se toma por vía oral.

Los sobres se toman disueltos en un vaso de agua, mezclando con una cucharita. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

Si toma más Acetilcisteína Tarbis del que debe

Si toma más acetilcisteína del que debe, puede notar: náuseas, vómitos, ardor y dolor de estómago, diarrea o cualquier otro efecto adverso descrito en la sección 4. Posibles efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando en medicamento y la cantidad tomada.

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

Si olvidó tomar Acetilcisteína Tarbis

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Acetilcisteína Tarbis

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 lo sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): 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 personas): somnolencia, broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): 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, se debe interrumpir 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 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 Tarbis

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 necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Acetilcisteína Tarbis

El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre contiene 200 mg de acetilcisteína.

Los demás componentes (excipientes) son: manitol, sílice coloidal anhidra, sacarina sódica, aroma

de naranja y colorante β - caroteno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Acetilcisteína Tarbis 200 mg se presenta en forma de sobres de papel y aluminio con recubrimiento interno de polietileno. Cada envase contiene 30 sobres de granulado de color blanco, ligeramente anaranjado con olor característico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma, S. L.
Gran Vía Carlos III 94
08028 Barcelona
España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

FARMASIERRA MANUFACTURING S. L.

Carretera de Irún km 26,200.

28709 – San Sebastián de los Reyes. Madrid. España

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: JULIO 2007

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
(<http://www.aemps.gob.es>).