

## Prospecto: información para el usuario

### Acetilcisteína Mylan 600 mg granulado efervescente 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína Mylan
3. Cómo tomar Acetilcisteína Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acetilcisteína Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Acetilcisteína Mylan y para qué se utiliza

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos llamados mucolíticos.

Acetilcisteína Mylan se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas. Está indicado en el tratamiento de apoyo de los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción, mucosa excesiva o espesa, tales como:

- Bronquitis (inflamación de los bronquios) aguda y crónica.
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
- Enfisema (inflamación de los alveolos de los pulmones, que disminuyen la función respiratoria).
- Atelectasia (disminución del volumen pulmonar) debida a obstrucción mucosa: complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

#### 2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína Mylan

##### **No tome Acetilcisteína Mylan:**

- Si es alérgico a la acetilcisteína y sus derivados, 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 Mylan.

- Si es asmático o padece una enfermedad respiratoria grave, ya que puede provocar obstrucción respiratoria y broncoespasmo. Si esto le sucede, interrumpir la administración de acetilcisteína e informar a su médico.
- El posible olor a azufre (a huevos podridos) del medicamento es propio del principio activo, pero no indica que el medicamento esté en malas condiciones.
- Si padece úlceras de estómago.
- Si al tomar el medicamento observa molestias en el estómago. En ese caso, deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.
- Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá

disminuyendo a lo largo del tratamiento.

- Si tiene hipersensibilidad a la histamina, se debe evitar el tratamiento a largo plazo en este tipo de pacientes, ya que acetilcisteína influye sobre el metabolismo de histamina y puede producir síntomas de intolerancia (por ejemplo, dolor de cabeza, moqueo, picores).
- En niños menores de 2 años puede causar obstrucción respiratoria, por lo que puede disminuir la capacidad de expectoración (ver “No tome Acetilcisteína Mylan”).

### **Niños y adolescentes.**

Este medicamento no lo pueden tomar los niños entre 2 y 12 años. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

### **Toma de Acetilcisteína Mylan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- Medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede provocar una acumulación de moco fluidificado.
- Medicamentos que contengan minerales como el oro, hierro o calcio. Estos productos se deben tomar separadamente con un intervalo de al menos 2 horas.
- Antibióticos tipo amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato, eritromicina o algunas tetraciclinas, ya que la acetilcisteína puede ser incompatible con estos medicamentos o puede inactivarlos, separar las tomas en un intervalo de 2 horas.
- Nitroglicerina, medicamento vasodilatador usado para tratar los síntomas de la angina de pecho como dolor o presión en el pecho. La acetilcisteína puede aumentar el efecto vasodilatador de la nitroglicerina y provocar dolor de cabeza.
- Carbamazepina, medicamento usado en la epilepsia, ya que la acetilcisteína puede reducir el efecto de este.

No se recomienda la disolución de formulaciones de acetilcisteína de forma concomitante con otros medicamentos.

### Interferencias con pruebas analíticas

Acetilcisteína puede interferir en la determinación de salicilato y cetonas en orina dando lugar a resultados no fiables.

### **Toma de Acetilcisteína Mylan con alimentos y bebidas**

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

El medicamento se puede tomar con o sin comida.

### **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 tomarse este medicamento.

No se dispone de datos suficientes relativos al uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas, no debe tomarse acetilcisteína durante el embarazo a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

No se dispone de información relativa a la excreción de acetilcisteína en la leche materna. Por tanto, solo debe tomarse acetilcisteína durante el periodo de lactancia si su médico lo considera absolutamente necesario.

Se desconoce el potencial efecto de acetilcisteína sobre la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si acetilcisteína tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Acetilcisteína Mylan contiene manitol (E-421)**

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene manitol.

Este medicamento contiene 157,3 mg de sodio en cada sobre. Esto equivale al 7,87% de la ingesta diaria máxima de 2 g sodio recomendada por la OMS para un adulto.

### **3. Cómo tomar Acetilcisteína Mylan**

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Acetilcisteína Mylan se administra por vía oral. El contenido de los sobres se debe disolver en suficiente cantidad de agua y se debe ingerir cuando se haya disuelto completamente.

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 7 años: 600 mg (1 sobre) al día. No superar la dosis de 600 mg (1 sobre) al día.

#### **Uso en niños**

En niños menores de 7 años no está recomendada la dosis de 600 mg.

Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

Existen otras presentaciones más adecuadas para esta población.

#### **Si toma más Acetilcisteína Mylan del que debe**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Acetilcisteína Mylan**

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 Acetilcisteína Mylan**

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 personas):

- Hipersensibilidad.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarreas.
- Dolor de cabeza (cefalea).
- Zumbido de oídos.
- Dolor y ardor de estómago.
- Taquicardia.
- Urticaria.
- Erupción cutánea.
- Picor en la piel.
- Angioedema (hinchazón dolorosa).
- Hipotensión.
- Fiebre.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Molestias estomacales (dispepsia).
- Somnolencia.
- Broncoespasmos.
- Dificultad respiratoria.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacción alérgica (con picor en la piel, broncoespasmo y, a veces, fiebre), shock anafiláctico.
- Hemorragia.
- Reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hinchazón de la cara.

#### 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 Mylan

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 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 Mylan**

- El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son manitol (E-421), sacarina de sodio (E-954), sílice coloidal anhidra, aroma de naranja y granulado efervescente (conteniendo bicarbonato de sodio, ácido cítrico (E-330) y maltodextrina).

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

Acetilcisteína Mylan se acondiciona en sobres de papel y aluminio con recubrimiento interno de polietileno. Se presenta en envases que contienen 20 sobres.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

### **Responsable de la fabricación**

Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Carretera N-1, Km 26,200  
28700 - San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 2018

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