

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Acetilcisteína, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos.

Acetilcisteína Viatris 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 Viatris

##### **No tome Acetilcisteína Viatris:**

- Si es alérgico a la acetilcisteína y sus derivados, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administrar a niños menores de 2 años.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Acetilcisteína Viatris.

- Si es usted asmático o padece una enfermedad respiratoria grave, deberá 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, 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.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no lo pueden tomar los niños menores de 2 años.

### **Otros medicamentos y Acetilcisteína Viatris**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede provocar un acumulo 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 Viatris 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 existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Acetilcisteína Viatris contiene sodio, sulfitos y alcohol bencílico**

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.

Este medicamento contiene hasta 0,0072 mg de sulfitos en cada sobre. Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Este medicamento contiene 0,014 mg de alcohol bencílico en cada sobre. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños.

Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

### **3. Cómo tomar Acetilcisteína Viatris**

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 Viatris 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.

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 Viatris 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 el apartado 4. Posibles efectos adversos.

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 Viatris**

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 Viatris**

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 sufren.

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):

Reacción alérgica, 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 Viatris**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. 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 Viatris**

- El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son manitol (E-421), sacarina sódica, sílice coloidal anhidra, aroma de naranja (sulfitos, alcohol bencílico, sodio), hidrogenocarbonato de sodio, ácido cítrico y maltodextrina.

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

Acetilcisteína Viatris 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**

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranzaz, 86

28027 - Madrid

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 2023

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/>