Prospecto: información para el usuario

cinfamucol acetilcisteína 200 mg polvo para solución oral
acetilcisteína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es cinfamucol acetilcisteína y para qué se utiliza

Acetilcisteína, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.
Este medicamento está indicado para reducir la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfamucol acetilcisteína

No tome cinfamucol acetilcisteína
- 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 cinfamucol acetilcisteína.

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. En ese caso, deberá suspender el tratamiento y consultar al médico. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños y adolescentes
Los niños entre 2 y 12 años no deben tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Otros medicamentos y acetilcisteína
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 administrar 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 (anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato, eritromicina y algunas tetraciclinas) debe separar su toma de la toma de cinfamucol acetilcisteína al menos 2 horas.

No se recomienda la disolución de cinfamucol acetilcisteína con otros medicamentos.

Toma de cinfamucol acetilcisteína con alimentos y bebidas
La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia de este medicamento.

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.

Como medida de precaución es preferible evitar su uso durante el embarazo.
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.

cinfamucol acetilcisteína contiene aspartamo
Este medicamento contiene 6,67 mg de aspartamo en cada sobre.
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.

cinfamucol acetilcisteína contiene amarillo anaranjado S
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E- 110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar cinfamucol acetilcisteína

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes entre 12 y 18 años
Administrar 1 sobre (200 mg de acetilcisteína) por toma, 3 veces al día. No superar la dosis de 3 sobres (600 mg) al día.

Uso en niños
Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Cómo tomar
cinfamucol acetilcisteína se toma por vía oral.
Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento

Si toma más cinfamucol acetilcisteína del que debe
Si toma más cinfamucol 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 bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 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): 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 medicamento de forma simultánea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cinfamucol acetilcisteína

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

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 cinfamucol acetilcisteína
- El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre contiene 200 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son: aspartamo (E-951), aroma de naranja (preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales,maltodextrina de maíz, goma arábiga (E-414), ácido ascórbico (E-300) y hidroxianisol butilado (BHA) (E-320)), colorante amarillo anaranjado S (E-110), manitol (E-421) y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase
cinfamucol acetilcisteína se presenta en forma de sobres con un polvo homogéneo de color y sabor naranja. Cada envase contiene 20 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/66324/P_66324.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/66324/P_66324.html

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios