

Prospecto: Información para el usuario
ACETILCISTEÍNA SANDOZ CARE 600 mg comprimidos efervescentes

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 médico o 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 de tratamiento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es ACETILCISTEINA SANDOZCARE y para qué se utiliza

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos.

Acetilcisteína actúa disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para reducir la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales en adultos mayores de 18 años.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ACETILCISTEINA SANDOZ CARE

No tome ACETILCISTEINA SANDOZ CARE:

- si es alérgico a acetilcisteína y sus derivados o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece úlcera de estómago o duodeno.

Advertencias y precauciones

- El posible olor azufrado (a huevos podridos) del medicamento es propio del principio activo, pero no indica que el medicamento esté en malas condiciones.
- 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 menores de 18 años.

Toma de ACETILCISTEINA SANDOZ CARE con otros medicamentos

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

No debe tomar este medicamento si está en tratamiento 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 el 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.

Toma de ACETILCISTEINA SANDOZ CARE con alimentos y bebidas

Este medicamento se puede tomar con o sin comida.

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 con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe tomar durante el embarazo ni la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Acetilcisteína puede producir somnolencia. Si le produce somnolencia, no conduzca ni use maquinaria peligrosa.

ACETILCISTEINA SANDOZ CARE contiene lactosa y sodio

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

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 138,78 mg de sodio por comprimido.

3. Cómo tomar ACETILCISTEINA SANDOZ CARE

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.

Adultos

La dosis recomendada es 600 mg de acetilcisteína (1 comprimido efervescente) en una sola toma.

No superar la dosis de 600 mg al día.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en menores de 18 años.

Como tomar ACETILCISTEINA SANDOZ CARE

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos efervescentes se deben disolver en un vaso de agua.

No ingerir hasta que haya cesado completamente el burbujeo.

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 ACETILCISTEINA SANDOZ CARE del que debe

Si toma más medicamento 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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes, somnolencia, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, dolor y ardor de estómago, diarreas, erupción cutánea y zumbido de oídos.

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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: <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 ACETILCISTEINA SANDOZ CARE

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

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.

Envase sobre de lámina triple de papel/aluminio/polietileno:
No requiere condiciones especiales de conservación.

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 ACETILCISTEINA SANDOZ CARE 600 mg

- El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, hidrógeno carbonato de sodio, sacarina sódica dihidrato, citrato de sodio dihidrato, carbonato de sodio anhidro, ciclamato de sodio, manitol, ácido ascórbico, sabor a zarzamoras y ácido cítrico anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos efervescentes de color blanco, lisos y redondos.

ACETILCISTEINA SANDOZ CARE 600 mg comprimidos efervescentes se presenta en envases (tubo) que contienen 20 comprimidos efervescentes. De forma alternativa, los comprimidos efervescentes se acondicionan en envases con 10 o 20 sobres sellados de lámina triple compuesta de papel/aluminio/polietileno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
39179 Barleben
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en julio de 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>