

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.

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 Acetilcisteína Sandoz Care y para qué se utiliza

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos.

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

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de moco y flemas, en procesos catarrales y gripales en adultos.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína Sandoz Care

No tome Acetilcisteína Sandoz Care:

- si es alérgico a acetilcisteína, 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.

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. 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

Los niños y adolescentes no deben tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Toma de Acetilcisteína Sandoz Care con otros medicamentos

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 Sandoz Care 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 período 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 Sandoz Care contiene lactosa, sorbitol 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.

Este medicamento contiene 139 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 6.0 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 40 mg de sorbitol en cada comprimido.

3. Cómo tomar Acetilcisteína 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.

La dosis recomendada es:

Adultos: 1 comprimido, 1 vez al día. No superar la dosis de 1 comprimido al día.

Cómo tomar Acetilcisteína Sandoz Care:

Acetilcisteína se toma por vía oral.

Disolver en un vaso de agua, no beber hasta que haya cesado totalmente la efervescencia. 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.

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Si toma más Acetilcisteína Sandoz Care 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 a su médico o farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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 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 Sandoz Care

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

Sobre de lámina triple de papel/aluminio/polietileno:
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Tubo de polipropileno:
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/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 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, carbonato de sodio anhidro, ciclamato de sodio, manitol (E-421), ácido ascórbico, sabor a zarzamoras (contiene sorbitol y manitol (E-421)) y ácido cítrico anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos efervescentes de color blanco, lisos y redondos.

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.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

o

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020.

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>