

Prospecto: información para el usuario

ACETILCISTEINA TEVA 600 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es ACETILCISTEINA TEVA y para qué se utiliza

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos.

Acetilcisteína Teva 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 (colapso de una región pulmonar o colapso masivo de uno o ambos pulmones) debida a obstrucción mucosa, complicaciones de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ACETILCISTEINA TEVA

No tome ACETILCISTEINA TEVA

- Si es alérgico (hipersensible) a la acetilcisteina o a cualquiera de los demás componentes de ACETILCISTEINA TEVA.
- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si padece asma u otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.
- No administrar Acetilcisteína a niños menores de 2 años

Advertencias y precauciones

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas severas como el síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, asociados en el tiempo con la administración de acetilcisteína. Si producen cambios cutáneos o en las mucosas, se debe obtener consejo médico rápidamente y dejar de tomar acetilcisteína.

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

Interacciones de acetilcisteína con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda que usted no tome este medicamento con antitusivos (medicamentos utilizados para calmar la tos) o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (ej. Atropina).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Embarazo

Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Sólo debe utilizarse durante el embarazo cuando, a criterio de su médico, los beneficios compensen los posibles riesgos.

Lactancia

Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Sólo debe utilizarse durante la lactancia cuando, a criterio de su médico, los beneficios compensen los posibles riesgos.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos en este sentido.

ACETILCISTEINA TEVA contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 200 mg de sodio por comprimido.

3. Cómo tomar Acetilcisteína Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de ACETILCISTEINA TEVA indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ACETILCISTEINA TEVA. No suspenda el tratamiento antes ya que si lo hace no alcanzará el efecto deseado.

Los comprimidos de ACETILCISTEÍNA TEVA son para administración por vía oral introduciendo el comprimido en un vaso con un poco de agua. Se obtiene así una solución de sabor agradable que se puede beber directamente del vaso.

Adultos y niños mayores de 7 años:

La posología media recomendada es de 600 mg de acetilcisteína, es decir, 1 comprimido efervescente de ACETILCISTEINA TEVA al día.

En niños de 2 a 7 años no está recomendada la dosis de 600 mg.

No administrar Acetilcisteína en niños menores de 2 años.

Si toma más ACETILCISTEINA TEVA del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.

Si olvidó tomar ACETILCISTEINA TEVA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con ACETILCISTEINA TEVA

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ACETILCISTEINA TEVA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad por ejemplo prurito, urticaria, sarpullido, broncoespasmo

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: tinnitus (acúfenos)

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarreas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad acompañada de urticaria

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: disnea (dificultad para respirar), broncoespasmo, (especialmente en pacientes con el sistema bronquial hiperreactivo en asma bronquial)

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 website:


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 TEVA

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

Conservar en el embalaje original. No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice ACETILCISTEINA TEVA 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 ACETILCISTEINA TEVA

El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido contiene 600 mg de acetilcisteína.

Los demás componentes (excipientes) son: Ácido cítrico anhidro (E330), maltodextrina, bicarbonato sódico (E321), aromatizante de naranja, L-leucina, y sacarina sódica (E 954).

Aspecto del producto y contenido del envase

ACETILCISTEINA TEVA se presenta en forma de comprimidos efervescentes, de color blanco, redondos, planos y en envases de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular:

TEVA PHARMA, S.L.U

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas Madrid

Responsable de la fabricación

E-Pharma Trento S.p.A.

Frazione Ravina

Via Provina, 2

38123 Trento –Italia

Este prospecto ha sido aprobado Julio 2013

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/>