

## Prospecto: información para el usuario

### Acetilcisteína 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 tratase efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Acetilcisteína 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 Acetilcisteína Teva**

- Si es alérgico (hipersensible) a la acetilcisteína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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.

### **Otros medicamentos y Acetilcisteína Teca**

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**

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.

#### 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.

### **Acetilcisteína Teva contiene sodio**

Este medicamento contiene 193,89 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por comprimido. Esto equivale a 9,69% de la ingesta recomendada para un adulto.

## **3. Cómo tomar Acetilcisteína Teva**

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.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes de 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 Acetilcisteína 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 Acetilcisteína Teva del que debe**

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 Acetilcisteína 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 Acetilcisteína Teva**

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.

#### **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:* tinitus (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::


[www.notificaRAM.es](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 Acetilcisteína Teva**

Mantener 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.

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

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 Teva**

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

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

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

Acetilcisteína 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

España

#### **Responsable de la fabricación**

E-Pharma Trento S.p.A.

Frazione Ravina

Via Provina, 2

38123 Trento –Italia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>