

Prospecto: Información para el usuario
Acetilcisteína Sandoz 20 mg/ml solución oral EFG

Para adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años de edad.

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 tengan los mismos síntomas 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. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Acetilcisteína Sandoz y para qué se utiliza

Acetilcisteína Sandoz 20 mg/ml solución oral contiene el principio activo acetilcisteína y fluidifica la viscosidad del moco en las vías respiratorias.

Acetilcisteína Sandoz 20mg/ml se utiliza para **eliminar la mucosidad y facilitar la expectoración** en casos de enfermedades respiratorias que cursan con mucosidad viscosa en niños a partir de 2 años de edad, adolescentes y adultos.

2. Qué necesita saber antes de empieza a tomar Acetilcisteína Sandoz

No tome Acetilcisteína Sandoz:

- Si es **alérgico** a acetilcisteína, parahidroxibenzoato de metilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Acetilcisteína Sandoz 20 mg/ml No se debe administrar en niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Acetilcisteína Sandoz si:

- **Sufre cambios en la piel o en las mucosas**, se han notificado raramente casos de reacciones graves en la piel como el Síndrome de Steven Johnson o el Síndrome de Lyell en relación con el uso de acetilcisteína. Si se produjeran nuevos cambios en la piel y las mucosas, consulte con su médico lo antes posible y deje de tomar inmediatamente acetilcisteína.
- **Asma bronquial.**
- Si tiene antecedentes o tiene actualmente **úlceras de estómago o duodeno.**,
- **Hipersensibilidad a histamina.**

Se debe evitar el tratamiento a largo plazo en este tipo de pacientes, ya que acetilcisteína influye sobre el metabolismo de histamina y puede producir síntomas de intolerancia (ej. dolor de cabeza, moqueo, picores).

- **Incapacidad para expulsar mocos.**

Niños

Acetilcisteína no está recomendado en niños menores de 2 años.

Uso de Acetilcisteína Sandoz con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Agentes para aliviar la tos

Uso combinado de acetilcisteína con agentes para aliviar la tos que pueden causar una congestión de la secreción peligrosa debido a la reducción del reflejo de la tos. Para esta combinación de tratamiento se requiere un diagnóstico especialmente cuidadoso. Es imperativo consultar a su médico antes de utilizar esta combinación.

Antibióticos

Estudios experimentales muestran un menor efecto de los antibióticos (tetraciclinas, aminoglicosidos, penicilinas) debido a acetilcisteína. Por motivos de seguridad, los antibióticos se deben utilizar por separado y con al menos un intervalo de 2 horas. Esto no aplica a los medicamentos cuyos principios activos son cefixima y loracarbef. Éstos se pueden tomar al mismo tiempo que acetilcisteína.

Glicerol trinitrato

Su médico le monitorizará tensión sanguínea baja, que podría ser seria y podría venir indicada por dolores de cabeza.

Carbón activado a dosis altas

El carbón activado puede reducir el efecto de acetilcisteína.

Pruebas de laboratorio

Informe a su médico que está tomando acetilcisteína si requiere alguno de los siguientes análisis, ya que pueden afectar a la determinación de :

- Salicilatos:** medicamentos para tratar el dolor, inflamación o reumatismo.
- Cuerpos cetónicos en la orina.

La disolución de las formulaciones de acetilcisteína junto con otros medicamentos no está recomendada.

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

. No hay suficientes datos disponibles sobre mujeres embarazadas expuestas a acetilcisteína. Los estudios experimentales en animales no sugieren daños directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, nacimiento o desarrollo postnatal. Acetilcisteína se debe utilizar durante el embarazo tras la evaluación estricta de la relación beneficio-riesgo.

NO debe utilizar acetilcisteína durante el embarazo a menos que su médico lo considere absolutamente necesario

Lactancia

No se dispone de información relativa a la excreción de acetilcisteína en la leche materna. Sólo debe utilizar acetilcisteína durante el periodo de lactancia tras la evaluación estricta de la relación beneficio-riesgo..

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si acetilcisteína tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Acetilcisteína Sandoz contiene parahidroxibenzoato de metilo metilo (E218), benzoato de sodio, sodio y alcohol bencílico

Este medicamento contiene 1,3 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218) por ml. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene "parahidroxibenzoato de metilo".

Este medicamento contiene 1,95 mg de benzoato de sodio por cada ml. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene 4,8 mg de sodio por ml equivalente al 0,24 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene hasta 0,1 mg de alcohol bencílico en cada ml. El alcohol bencílico puede producir reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene una enfermedad de hígado o del riñón. Esto se debe a que grandes cantidades de alcohol bencílico pueden acumularse en su cuerpo y pueden causar efectos secundarios (llamados "acidosis metabólica").

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

3. Cómo tomar Acetilcisteína Sandoz

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

La dosis recomendada, a no ser que haya sido prescrita de otra forma por su médico, es la siguiente: Siga las instrucciones de uso, de lo contrario Acetilcisteína Sandoz no puede ejercer correctamente su acción.

Edad	Dosis diaria total
Niños de 2 a 5 años	5 ml, de 2-3 veces al día
Niños y adolescentes de 6 a 14 años	10 ml, 2 veces al día
Adultos y adolescentes mayores de 14 años	10 ml, de 2-3 veces al día

10 ml de solución oral equivalen a medio vaso dosificador o dos jeringas llenas.

Forma de administración

Tome Acetilcisteína Sandoz **después de las comidas**.

Acetilcisteína Sandoz se utiliza con una jeringa dosificadora oral o con el vasito dosificador que viene dentro del envase.

Dosificación con la jeringa

1. Abrir el cierre a prueba de niños del frasco presionando hacia abajo y girando el tapón hacia la izquierda.

- 2 Presione el tapón perforado que viene dentro hasta el cuello del frasco. Si no es posible presionar del todo el tapón dentro, se debe poner y girar el tapón sellado. El tapón conecta la jeringa dosificadora con el frasco y permanece en el cuello del frasco.
- 3 Inserte la jeringa por el agujero del tapón de forma que esta quede fija. El émbolo de la jeringa debe quedar dentro de la jeringa.
4. Con cuidado gire el frasco con la jeringa hacia abajo, tire del émbolo hacia abajo hasta que la jeringa se llene hasta el número de mililitros (ml) que le han prescrito. Si se aprecian burbujas de aire en el jarabe, presione el émbolo dentro de la jeringa de nuevo y vuelva a llenarla más despacio. Si le han prescrito más de 5 ml debe llenar la jeringa varias veces.
- 5 Ponga el bote con la jeringa de nuevo hacia arriba y tire de la jeringa hacia afuera del tapón perforado.
- 6 El jarabe se debe vaciar directamente de la jeringa a la boca del niño o se puede poner en una cucharilla antes de tomarlo. El niño se debe sentar recto cuando vaya a recibir el jarabe directamente en su boca. La jeringa se vacía mejor lentamente hacia la parte interior de la mejilla del niño de esta forma el niño no puede tragarlo incorrectamente.

Limpie la jeringa dosificadora después de usar, vaciándola y llenándola varias veces solo con agua.

Duración del tratamiento

Si sus síntomas empeoran o no mejoran después 4 a 5 días consulte con su médico.

Si siente que el efecto de Acetilcisteína Sandoz es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Nota

La posible presencia del olor sulfuroso no es indicativo de alteraciones del producto pero es característico del principio activo contenido en este medicamento.

Si toma más Acetilcisteína Sandoz del que debe

En caso de sobredosis, se puede producir irritación en el estómago o en el tracto intestinal, dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea.

No se han observado efectos adversos graves o síntomas de intoxicación hasta ahora, incluso en el caso de sobredosis masiva. No obstante si se sospecha que ha tenido lugar una sobredosis con Acetilcisteína Sandoz consulte con su médico de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Acetilcisteína Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su próxima dosis a su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufren.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Hipersensibilidad indicada por:

- Dolor de cabeza,
- Fiebre,
- Inflamación de la parte interior de la boca,
- Dolor abdominal,
- Náuseas, vómitos,
- Diarrea,
- Zumbido o pitos en los oídos,
- Ritmo cardíaco acelerado,
- Tensión sanguínea reducida,
- Picor, formación de ronchas, erupción cutánea,
- Erupción generalizada,
- Hinchazón de las capas profundas de la piel, en su mayoría dolorosa, principalmente en la cara.

Efectos adversos raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Dificultad para respirar,
- Broncoespasmo, predominantemente en pacientes con sistema bronquial hiperactivo en presencia del asma bronquial,
- indigestión: el síntoma principal normalmente es dolor o malestar en la parte superior del abdomen.
- .

Efectos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Hemorragia, parcialmente junto con reacciones de hipersensibilidad.
- erupción cutánea repentina, dificultades para respirar y desmayo (entre minutos y horas) debido a hipersensibilidad (reacción alérgica grave que incluye shock anafiláctico). Puede ser amenazante para la vida,
- Síndrome de Steven-Johnson o Síndrome de Lyell Reacciones graves de la piel (solo lesiones de la mucosa o tanto de la mucosa como de la piel incluyendo formación de ampollas) en asociación temporal con el uso de acetilcisteína. Si se desarrollan anomalías en la piel o en la membrana mucosa, debe buscarse inmediatamente el consejo médico y debe suspenderse el uso de acetilcisteína.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles:

- Hinchazón de tejidos de la cara producidos por el exceso de líquidos,
- reducción de la acumulación de plaquetas de la sangre.

Muy raramente se han notificado casos de reacciones en la piel graves como: Síndrome de Steven Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación temporal al uso de acetilcisteína. En la mayoría de los casos que se han notificado al menos uno de los medicamentos se había administrado al mismo tiempo, lo que podría haber aumentado los efectos mucocutáneos descritos.

En caso de que vuelvan a aparecer las lesiones en piel y mucosas, inmediatamente, consulte a su médico e interrumpa la toma de acetilcisteína.

Metilparahidroxibenzoato puede provocar reacciones de hipersensibilidad, incluso reacciones retrasadas. Ver también la sección 2 “No tome Acetilcisteína Sandoz”.

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: <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 Sandoz

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 y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Condiciones de conservación tras la primera apertura del frasco: No conservar a temperatura superior a 25° C. Usar en 15 días.

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

- El principio activo es acetilcisteína. Cada ml de solución oral contiene 20 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E 218), benzoato sódico, edetato disódico, sacarina sódica, carmelosa sódica, solución acuosa de hidróxido de sodio, solución acuosa (10%), sabor a cereza (contiene alcohol bencílico), agua purificada.

Aspecto de Acetilcisteína Sandoz y contenido del envase

Acetilcisteína Sandoz se presenta en forma de solución oral, clara, ligeramente viscosa, en un frasco de vidrio marrón (vidrio tipo III) cerrado con un tapón de polipropileno con jeringa dosificadora con marcas de graduación de 2,5 ml y 5 ml y un vasito dosificador con marcas de graduación a 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.

Tamaño de los envases:

Frascos 100 ml y 200 ml de solución oral.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de fabricación

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 medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres :

Alemania: Acetylcystein HEXAL Saft 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Austria: Husten ACC Hexal akut 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Eslovenia: Fluimukan 20 mg/ml peroralna raztopina z okusum cesnje

Estonia: ACC

Italia: Expectosl

Lituania: ACC 20 mg/ml geriamasis tirpalas

Portugal: Acetilcisteína Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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/>)