

## Prospecto: información para el paciente

### Notus Mucus 600 mg comprimidos efervescentes sabor limón

acetilcisteína

#### **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 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 4-5 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Notus Mucus y para qué se utiliza**

Notus mucus contiene el principio activo acetilcisteína que es un medicamento que fluidifica la mucosidad acumulada en las vías respiratorias.

Notus mucus está indicado para fluidificar el moco y facilitar la tos en la bronquitis inducida por resfriado que cursa con acumulación y disminución de la eliminación de moco en adolescentes mayores de 14 años y adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de tomar Notus Mucus**

##### **No tome Notus Mucus:**

- si es alérgico a la acetilcisteína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Debido a la alta cantidad de principio activo que contiene este medicamento, Notus Mucus no debe utilizarse en niños menores de 14 años. Existen otros medicamentos con dosis adecuadas para ellos.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Notus Mucus, si usted:

- Sufre cambios en su piel. 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. Por tanto, si producen cambios cutáneos o en las mucosas, se debe obtener consejo médico rápidamente y dejar de tomar acetilcisteína.
- Tiene asma bronquial
- Tiene antecedentes de úlceras gástricas o duodenales, especialmente cuando se usa concomitantemente con otros medicamentos que se sabe que irritan la mucosa del tracto gastrointestinal.
- Tiene intolerancia a histamina. El tratamiento a largo plazo se debe evitar en estos pacientes, ya que acetilcisteína tiene un efecto sobre el metabolismo de histamina y puede dar lugar a síntomas de intolerancia (por ejemplo, dolor de cabeza, secreción nasal, picazón).
- No pueden toser mucosidad líquida de forma eficaz. El uso de acetilcisteína, especialmente al inicio del tratamiento, puede hacer más fluido el moco y, por tanto, producir un aumento del volumen de las secreciones bronquiales. Si el paciente no es capaz de toser lo suficiente, su médico tomará las medidas adecuadas.

### Niños y adolescentes

Los medicamentos mucolíticos pueden obstruir las vías respiratorias de niños menores de 2 años, debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias en este grupo de edad. La capacidad de toser moco puede ser limitada. Por tanto, los fármacos mucolíticos no deben utilizarse en niños menores de 2 años.

### Toma de Notus Mucus con otros medicamentos

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

Sólo se han realizado estudios de interacción en adultos.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar la tos (antitusivos) ya que se puede provocar un acúmulo peligroso de secreciones debido al deterioro del reflejo de la tos.
- Carbón activo, usado en el tratamiento de envenenamientos, puede disminuir el efecto de la acetilcisteína.
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones (antibióticos) como tetraciclina, aminoglicósidos, penicilinas. Los estudios clínicos muestran que la acetilcisteína atenúa el efecto de los antibióticos. Por tanto, por razones de seguridad, los antibióticos se deben tomar por separado, con un intervalo de al menos dos horas entre su toma y la toma de este medicamento.  
Esto no se aplica a los medicamentos que contienen el ingrediente activo cefixima o loracarbef. Estos medicamentos se pueden tomar al mismo tiempo que acetilcisteína.
- Medicamentos para tratar los ataques de angina; opresión en su pecho, cuello y brazo (por ejemplo, nitroglicerina).  
El uso concomitante de acetilcisteína y nitroglicerina puede provocar un efecto vasodilatador potenciado del trinitrato de glicerilo (nitroglicerina), que podría deberse a un posible efecto anticoagulante.  
Si su médico considera necesario tratarlo con nitroglicerina y acetilcisteína al mismo tiempo, le controlará la presión arterial baja (hipotensión), que puede ser grave y provocar dolores de cabeza.
- Medicamentos para tratar la epilepsia y el dolor nervioso (carbamazepina).  
El uso concomitante de acetilcisteína y carbamazepina puede reducir la eficacia de la carbamazepina debido a la reducción de los niveles plasmáticos de carbamazepina.

*Cambios en la determinación de parámetros de laboratorio.*

Acetilcisteína puede afectar el estudio de salicilatos.

En las pruebas de orina, acetilcisteína puede influir en los resultados de la determinación de cuerpos cetónicos.

No se recomienda disolver la acetilcisteína con otros medicamentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Debido a que no hay suficiente experiencia en el uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas, el uso durante el embarazo debe hacerse únicamente si su médico lo considera absolutamente necesario.

#### Lactancia

No hay información disponible sobre la excreción de acetilcisteína en la leche materna.

Por esta razón, acetilcisteína sólo se debe utilizar durante la lactancia si su médico lo considera absolutamente necesario.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Notus Mucus contiene sodio**

Este medicamento contiene 150 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto es equivalente al 7,65% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Esto debe tenerse especialmente en cuenta para aquellos pacientes con una dieta controlada en sodio.

### **Notus Mucus contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 20 mg de aspartamo en cada comprimido efervescente.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **Notus Mucus contiene sacarosa y glucosa (componente de maltodextrina)**

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

## **3. Cómo tomar Notus Mucus**

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 siguiente información se aplica a menos que su médico le haya recetado tomar Notus Mucus de otra manera. Siga las instrucciones de uso, de lo contrario, Notus Mucus no podrá funcionar correctamente.

Edad	Dosis diaria total
Adolescentes a partir de 14 años y adultos	1 comprimido efervescente una vez al día

#### Forma y duración de la administración

Disolver el comprimido efervescente en un vaso de agua y beber el contenido de todo el vaso.

Tome Notus Mucus después de las comidas.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 4-5 días, debe consultar a su médico.

Hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Notus Mucus es demasiado fuerte o demasiado débil.

#### **Si toma más Notus Mucus del que debe**

Una sobredosis puede causar irritación gastrointestinal (ej. dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea).

Hasta la fecha, no se han observado efectos secundarios graves de los signos de intoxicación, incluso después de una sobredosis masiva de comprimidos de acetilcisteína. Sin embargo, 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.

#### **Si olvidó tomar Notus Mucus**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente toma según se describe en las instrucciones de uso.

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.

**Deje de tomar Notus Mucus y vaya a ver a un médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell con una conexión temporal con acetilcisteína\*. Los síntomas pueden incluir erupción, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

\*En la mayoría de los casos notificados se estaba tomando al menos otra sustancia farmacéutica que posiblemente habría potenciado los efectos mucocutáneos descritos.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Reacciones hipersensibilidad
- Dolor de cabeza
- Zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Palpitaciones
- Vómitos, diarrea, inflamación de las mucosas de la boca, dolor abdominal, náuseas.
- Reacciones alérgicas: ronchas, picor, erupción cutánea, hinchazón de la piel y las mucosas.

- Fiebre
- Presión arterial baja

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Disnea, broncoespasmo, principalmente en pacientes con un sistema bronquial hiperactivo en el asma bronquial.
- Acidez

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Reacciones de hipersensibilidad hasta shock.
- Sangrado

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Retención de líquidos faciales

Debe consultar a un médico y dejar de tomar Notus Mucus si se producen nuevos cambios graves en la piel y las mucosas. No debe continuar tomando Notus Mucus.

Varios estudios han confirmado una disminución en la agregación plaquetaria (aglutinación de ciertos constituyentes de la sangre) durante la administración de acetilcisteína. La importancia clínica de esto todavía no está clara.

#### **Contraindicaciones**

Deje de tomar Notus Mucus ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad (ver arriba). En este caso, póngase en contacto con un médico.

#### **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](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 Notus Mucus**

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 o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### Condiciones de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el envase de plástico bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Este medicamento debe usarse hasta 12 meses después de la primera apertura del envase.

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 Notus Mucus**

- El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contiene 600 mg de acetilcisteína
- Los demás componentes: son ácido cítrico, bicarbonato sódico, aspartamo (E951), aroma de limón (contiene maltodextrina, sacarosa, goma arábiga (E414), triacetina (E1518), alfa tocoferol (E307), ácido adípico, povidona K-25.

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

Comprimidos efervescentes de color blanco a ligeramente amarillentos, redondos y planos por ambas caras y olor a limón.

Los comprimidos efervescentes están envasados en tubos de polipropileno cerrados con un tapón de polietileno, con un desecante (60% tamiz molecular y 40% silica gel).

Notus Mucus está disponible en envases de 10 y 20 comprimidos efervescentes. 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 comercialización**

Teva B.V.  
Swensweg, 5  
2031GA Haarlem, Países Bajos

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

Merckle GmbH  
Graf-Arco Str. 3  
89079 Ulm  
Germany

#### **Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Teva Pharma S.L.U.  
C/Anabel Segura 11,  
Edificio Albatros B, 1ª planta,  
28108 Alcobendas. Madrid (España)

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

DE: NAC AbZ 600 mg Brausetabletten  
ES: Notus Mucus 600 mg comprimidos efervescentes sabor limón  
FI: Mucoratio 600 mg poretabletti  
PL: Acetylcysteinum Flegamina

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2024**

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/>