Prospecto: información para el usuario

Acetilcisteína genkern 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 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 no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Acetilcisteína genkern y para qué se utiliza

Acetilcisteína pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.
Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, para adultos.
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína genkern

No tome Acetilcisteína genkern:

- Si es alérgico a la acetilcisteína, o a cualquiera 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 este medicamento.
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si al tomar el medicamento observa molestias en el estómago, suspender el tratamiento y consultar al médico o farmacéutico. 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 genkern 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 este medicamento al menos 2 horas.
No se recomienda la disolución de este medicamento con otros medicamentos.

Toma de Acetilcisteína genkern 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.
No debe tomarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Acetilcisteína genkern contiene sodio y sorbitol (E-420)

Este medicamento contiene 356,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 17,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 695 mg de sorbitol en cada comprimido efervescente. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Acetilcisteína genkern

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 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:
Este medicamento 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 genkern 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 genkern

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contiene 600 mg de acetilcisteína.
Los demás componentes (excipientes) son: Ácido ascórbico, carbonato de sodio, hidrogenocarbonato de sodio, ácido cítrico, sorbitol (E-420), macrogol, citrato de sodio, sacarina sódica y aroma de limón.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos efervescentes son redondos, de color blanco y con un diámetro aproximadamente de 25 mm.
Acetilcisteína genkern se envasa en sobres de papel laminado de cuatro capas (papel / polietileno / aluminio / ionómero) en una tira herméticamente cerrada en cajas de 20 comprimidos efervescentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación Titular de la autorización de comercialización:
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
PharmaEstica Manufacturing OÜ
Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi Vald,
74011 Harju Maakond,
Estonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios