

## Prospecto: información para el usuario

### Acetilcisteína Farmasierra 100 mg granulado para solución oral 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Acetilcisteína Farmasierra y para qué se utiliza

Acetilcisteína, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos y se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas en los procesos respiratorios que cursan con secreción mucosa excesiva o espesa, tales como: bronquitis aguda y crónica, enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), enfisema, complicaciones pulmonares de la fibrosis y otras patologías relacionadas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína Farmasierra

##### No tome Acetilcisteína Farmasierra

- Si es alérgico a acetilcisteína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 2 años.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar acetilcisteína.

Si es asmático o padece una enfermedad respiratoria grave, debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

El posible olor azufrado (a huevo podrido) del medicamento es propio del principio activo, pero no indica que el medicamento esté en malas condiciones.

Si al tomar el medicamento observa molestias en el estómago, debe 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.

Se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histamínica.

### **Niños y adolescentes**

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

### **Otros medicamentos y Acetilcisteína Farmasierra**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede provocar un acúmulo 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 acetilcisteína al menos 2 horas.

No se recomienda la disolución de acetilcisteína con otros medicamentos.

### **Toma de Acetilcisteína Farmasierra 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 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.

Se debe evitar su toma durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existen evidencias de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Advertencia sobre excipientes**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Acetilcisteína Farmasierra

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.

La dosis recomendada es:

*Adultos, adolescentes y niños mayores de 7 años:*

200 mg de acetilcisteína (2 sobres de acetilcisteína 100 mg, 3 veces al día), cada 8 horas. No superar la dosis de 6 sobres (600 mg de acetilcisteína) al día.

*Niños entre 2 y 7 años:*

100 mg de acetilcisteína (1 sobre de acetilcisteína 100 mg, 3 veces al día), cada 8 horas. No superar la dosis de 3 sobres (300 mg de acetilcisteína) al día.

#### **Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística**

La dosis recomendada es:

*Adultos, adolescentes y niños mayores de 7 años:*

200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas (2 a 4 sobres de acetilcisteína 100 mg, 3 veces al día).

*Niños entre 2 y 7 años:*

200 mg de acetilcisteína cada 8 horas (2 sobres de acetilcisteína 100 mg, 3 veces al día).

Acetilcisteína se toma por vía oral.

Los sobres se toman disueltos en un vaso de agua, mezclando con una cucharita. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

#### **Si toma más Acetilcisteína Farmasierra 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 la sección 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 0 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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

#### **Si olvidó tomar Acetilcisteína Farmasierra**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Acetilcisteína Farmasierra**

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 lo sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): 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 personas): somnolencia, broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): 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, se debe interrumpir inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

### **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 Farmasierra**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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. Pregunte a su farmacéutico como 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**

### **Composición de Acetilcisteína Farmasierra**

El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre contiene 100 mg de acetilcisteína.

Los demás componentes (excipientes) son: manitol, sílice coloidal anhidra, sacarina sódica, aroma de naranja y colorante  $\beta$ - caroteno.

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

Acetilcisteína Farmasierra 100 mg se presenta en forma de sobres de papel y aluminio con recubrimiento interno de polietileno.

Cada envase contiene 30 sobres de granulado de color blanco, ligeramente anaranjado con olor característico.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Farmasierra Laboratorios S. L.  
Carretera de Irún km 26,200  
28709 – San Sebastián de los Reyes  
Madrid  
España  
Tfn.: 916 570 659  
Fax: 91-657 08 20  
e-mail: mamen@farmasierra.com

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

Farmasierra Manufacturing S. L.  
Carretera de Irún km 26,200  
28709 – San Sebastián de los Reyes  
Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2022

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>).