

Prospecto: Información para el usuario

Acetilcisteína Sandoz Care 200 mg polvo para solución oral

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 5 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Acetilcisteína Sandoz Care y para qué se utiliza

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos.

Actúa disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de moco y flemas, en procesos catarrales y gripales en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a su médico si empeora o sino mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína Sandoz Care

No tome Acetilcisteína Sandoz Care:

- si es alérgico a acetilcisteína y sus derivados o a alguno 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 acetilcisteína .

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.

Si al tomar el medicamento observa molestias en el estómago. En ese caso, deberá suspender el tratamiento y consultar al médico. 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 entre 2 y 12 años no deben tomar este medicamento.

Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población

Toma de Acetilcisteína Sandoz Care 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 administrar 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 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 Fluimucil con otros medicamentos.

Toma de Acetilcisteína Sandoz Care con alimentos y bebidas

La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución es preferible evitar su uso durante el embarazo.

Se debe evitar tomar durante el embarazo ni la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Acetilcisteína Sandoz Care contiene sacarosa y lactosa

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

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

3. Cómo tomar Acetilcisteína Sandoz Care

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 dosis recomendada es:

En adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 sobre de granulado cada 8 horas. No superar la dosis de 3 sobres al día.

Cómo tomar Acetilcisteína Sandoz Care:

Acetilcisteína se toma por vía oral.

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua. 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

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.
Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Si toma más Acetilcisteína Sandoz Care 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 inmediatamente 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.

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:

<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 Sandoz Care

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 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 Care 200 mg

- El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre contiene 200 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, ácido ascórbico, sacarina, aroma de naranja (contiene lactosa monohidrato).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanco homogéneo sin grumos y con aroma a naranja.

Se presenta en envases con 20 o 30 sobres de polietileno/aluminio/papel

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>.