

## Prospecto: información para el usuario

### Acetilcisteína Cuve 600 mg polvo 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o 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 Cuve y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína Cuve
3. Cómo tomar Acetilcisteína Cuve
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acetilcisteína Cuve
6. Contenido del envase e información adicional

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

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos.

Está indicado como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa tales como:

- Bronquitis (inflamación de los bronquios) aguda y crónica.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Enfisema (inflamación de los alveolos de los pulmones, que disminuyen la función respiratoria).
- Atelectasia (colapso de una región pulmonar o colapso masivo de uno o ambos pulmones) debida a obstrucción mucosa, complicaciones de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

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

##### No tome Acetilcisteína Cuve

- Si es alérgico a la acetilcisteína 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 Cuve.

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.

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

### **Niños**

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

### **Otros medicamentos y Acetilcisteína Cuve**

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 administrar 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 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.

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

Se debe evitar su toma durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Acetilcisteína Cuve contiene sacarosa y sodio**

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

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

### **3. Cómo tomar Acetilcisteína Cuve**

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 y niños mayores de 7 años*

600 mg de acetilcisteína (1 sobre de Acetilcisteína Cuve 1 vez al día).

Acetilcisteína se toma por vía oral. Los sobres se toman disueltos en un vaso de agua. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

#### **Uso en niños**

*Niños entre 2 y 7 años*

No está recomendada la dosis de 600 mg. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

*Niños menores de 2 años*

Está contraindicado.

#### **Si usted toma más Acetilcisteína Cuve 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 llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de administración masiva accidental, se recomienda tratamiento sintomático.

#### **Si olvidó tomar Acetilcisteína Cuve**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 medicamento 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 Cuve**

Mantener 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 Cuve**

- El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, aroma tutti-frutti (051.880 AP 05.51), sílice coloidal, ácido tartárico y cloruro de sodio.

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

Acetilcisteína Cuve es un polvo para solución oral. Se presenta en envases con 20 sobres monodosis.

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

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba) – España

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

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/>