

Prospecto: información para el paciente

Acetilcisteína Sandoz Care 600 mg polvo oral en sobre

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.
- **Acetilcisteína Sandoz Care no se debe tomar más de 14 días sin consultar con su médico.**
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 a 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 Sandoz Care contiene el principio activo acetilcisteína y fluidifica las secreciones mucosas viscosas de las vías respiratorias.

Acetilcisteína Sandoz Care se utiliza para **reducir las secreciones viscosas y facilitar la expectoración** en proceso respiratorios que cursan con **mucosidad viscosa**.

Este medicamento solo se debe utilizar en adultos.

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

No tome Acetilcisteína Sandoz Care:

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

Los niños menores de 2 años de edad no deben tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar acetilcisteína si tiene:

- **alteraciones en la piel**, se han notificado, muy raramente, reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, asociados con el uso de acetilcisteína. Si producen alteraciones cutáneas o en las mucosas, se debe buscar consejo médico rápidamente y dejar de tomar acetilcisteína.
- **asma bronquial**,
- antecedentes de **ulceras de estómago o intestino** (ulcera gastrointestinal) o las tiene actualmente,

- **hipersensibilidad a histamina**,
el tratamiento a largo plazo se debe evitar en estos pacientes, debido a que acetilcisteína influye en el metabolismo de la histamina y puede dar lugar a síntomas de intolerancia (por ejemplo: dolor de cabeza, moqueo, picor),
- **intolerancia a la fructosa** ya que este medicamento contiene sorbitol,
- **fenilcetonuria** ya que este medicamento contiene una fuente de fenilalanina,
- **incapacidad para expulsar el moco**,
el uso de acetilcisteína, en particular al inicio del tratamiento, puede dar lugar a fluidificación y a un aumento de la producción del moco bronquial. Si no es capaz de expectorar adecuadamente, su médico instaurará las medidas adecuadas.
No se debe utilizar acetilcisteína en caso de fallo hepático o renal, con el fin de evitar la administración de sustancias nitrogenadas.

Niños y adolescentes

Los mucolíticos pueden obstruir las vías respiratorias de los niños menores de 2 años debido a las características de sus vías respiratorias y a su limitada capacidad para expulsar los esputos. Por tanto no se deben utilizar los mucolíticos en niños menores de 2 años.

No es adecuado el uso de este medicamento en adolescentes y niños. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Uso de Acetilcisteína Sandoz Care con otros medicamentos

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

- **Agentes para el alivio de la tos (antitusivos)**
El uso de acetilcisteína junto con medicamentos antitusivos puede dar lugar a una acumulación peligrosa de moco debida a una reducción en el reflejo de la tos. Especialmente, se requiere un cuidadoso diagnóstico para el tratamiento con esta combinación. Es imprescindible que pregunte a su médico antes de usar esta combinación.
- **Antibióticos**
Para prevenir el efecto de los antibióticos sobre la eficacia de acetilcisteína, éstos se deben administrar por separado y con un intervalo de al menos 2 horas. Esto no aplica a cefixima y loracarbef. Ambos medicamentos no han mostrado interacción y se pueden tomar al mismo tiempo que acetilcisteína.
- **Carbón activo**
El uso de carbón activo puede reducir el efecto de acetilcisteína.
- **Trinitrato de glicerilo**
La coadministración de acetilcisteína con trinitrato de glicerilo puede dar lugar a un aumento de los efectos dilatadores de los vasos sanguíneos y descenso en los efectos plaquetarios. Su médico le controlará la presión arterial debido a una posible hipotensión, que puede ser grave y se puede identificar por dolor de cabeza.

Pruebas de laboratorio

Informe a su médico si esta tomando acetilcisteína ya que puede alterar alguna de las siguientes pruebas de detección de:

- salicilatos, medicamentos para el dolor, inflamación o reumatismo,
- cuerpos cetónicos, en pruebas de orina.

Embarazo y lactancia

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 se dispone de experiencia suficiente relativa al uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas, solo debe utilizar este medicamento si su médico lo considera absolutamente necesario.

Lactancia

No se dispone de información relativa a la excreción de acetilcisteína en leche materna. Por tanto solo debe utilizar este medicamento si su médico lo considera absolutamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de acetilcisteína sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Acetilcisteína Sandoz Care contiene aspartamo, sorbitol y sodio

Este medicamento contiene 0,5 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilketonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene hasta 527 mg de sorbitol en cada sobre. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que usted (o su hijo) tiene intolerancia a algunos azúcares o si ha sido diagnosticado con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético poco común en el que una persona no puede descomponer la fructosa, hable con su médico antes de que usted (o su hijo) tome o reciba 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 Sandoz Care

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 de 1 sobre al día, a no ser que su médico le indique lo contrario.

Forma de administración

El polvo oral de un sobre se debe colocar directamente sobre la lengua. El polvo estimula la salivación y por tanto se puede tragar fácilmente.

Nota importante: el polvo oral **no se debe masticar antes de tragar**.

Se puede tomar **sin** agua.

No se recomienda la disolución de formulaciones de acetilcisteína junto con otros medicamentos.

Nota:

La posible presencia de olor sulfuroso no es indicativo de alteraciones del producto, pero es una característica del ingrediente activo contenido en esta preparación.

Pacientes de edad avanzada y debilitados

Los pacientes con menor reflejo de la tos (pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados) deben tomar el polvo oral preferiblemente por la mañana.

Duración del uso

- Este medicamento no se debe tomar más de 14 días sin consultar a un médico.
- Debe consultar a un médico en caso de que sus síntomas no mejoren o empeoren tras 4 o 5 días.

Si toma más Acetilcisteína Sandoz Care del que debe

Si ha tomado más Acetilcisteína Sandoz Care del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

En caso de sobredosis puede notar: irritaciones del estómago e intestino tales como dolor, náuseas, vómitos, y diarrea.

No se han notificado efectos adversos graves o síntomas de intoxicación hasta la fecha, ni siquiera en casos de sobredosis masiva. Sin embargo en caso de sospecha de sobredosis con acetilcisteína, informe a su médico.

Si olvidó tomar Acetilcisteína Sandoz Care

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome su próxima dosis a la hora habitual.

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 acetilcisteína y contacte inmediatamente a su médico en caso de aparición de síntomas de reacción alérgica o cutánea grave.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- reacción alérgica (picor y formación de erupción (urticaria), inflamación importante bajo la superficie de la piel (angioedema) y erupción cutánea),
- aceleración del latido del corazón (taquicardia),
- disminución de la presión sanguínea (hipotensión),
- dolor de cabeza,
- pitidos en los oídos (tinnitus),
- inflamación del revestimiento interno de la boca (estomatitis),
- dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea,
- fiebre.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- disnea; broncoespasmo, predominantemente en pacientes con sistema bronquial hiperactivo en caso de asma bronquial,
- trastornos digestivos (dispepsia).

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- reacción alérgica grave, pudiendo dar lugar a shock,
- reacciones cutáneas graves, tales como Síndrome de Stevens-Johnson y Síndrome de Lyell's,
- aparición de sangrado (hemorragias), parcialmente en asociación a reacciones de hipersensibilidad.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- acumulación de líquido en la cara (edema facial),
- disminución de la agregación de plaquetas en la sangre.

* En casos muy raros, se han informado reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica en asociación temporal con el uso de acetilcisteína. En la mayoría de estos casos informados, al menos un medicamento adicional podría haber intensificado los efectos mucocutáneos descritos, se estaba tomando al mismo tiempo.

Si aparecen los primeros signos de reacción de hipersensibilidad (descritos más arriba), no debe volver a tomar acetilcisteína. En dicho caso consulte a su 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:

<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 utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

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

- El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son: tripalmitato de glicerilo, polisorbato 65, sorbitol (E 420), xilitol, ácido cítrico, citrato monosódico, citrato de magnesio, carmelosa sódica, aspartamo (E 951), aroma de mora “B” (contiene vainillina, maltodextrina, gluconolactona, sorbitol, sílice coloidal anhidra, manitol (E 421), carbonato de magnesio) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Acetilcisteína Sandoz Care 600 mg polvo oral en sobre es de color blanco a ligeramente amarillento, con aglomerados, en caso de haberlos, fáciles de disgregar, con olor similar a mora, que puede ser ligeramente sulfúrico.

Acetilcisteína Sandoz Care 600 mg polvo oral en sobre se presenta en sobres laminados de aluminio/papel insertados en un envase de cartón.

Cada sobre contiene: 1,6 gramos de polvo.

Tamaños de envase:

8, 10, 14, 20, 30, 60 o 90 sobres.

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

Responsable de la fabricación

Hermes Arzneimittel GmbH - Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H
Allgäu 36, Wolfsberg, 9400
Austria

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt, Barleben 39179
Alemania

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

Holanda: Acetylcysteine Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet

Austria: Husten ACC DIREKT 600 mg -Pulver zum Einnehmen

Bulgaria: АЦЦ Директ 600 mg перорален прах (ACC Direct 600 mg oral powder)

Chipre: N-Acetylcysteine

Republica checa: ACC Long Instant

Alemania: ACC® akut 600 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel

Estonia: ACC Long

Croacia: Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici

Hungria: ACC Instant 600 mg belsőleges por IT Acetilcisteina Sandoz

Lituania: ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai

Letonia: Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai

Polonia: ACC Optima Active

Portugal: Acetilcisteína Sandoz

Rumania: ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic

Eslovenia: FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrećici

Eslovaquia: ACC Long Instant

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021.

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/>