

## Prospecto: información para el usuario

### Acetilcisteína Aurovitas 200 mg comprimidos efervescentes 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 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, 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína Aurovitas
3. Cómo tomar Acetilcisteína Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acetilcisteína Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

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

Acetilcisteína Aurovitas contiene el principio activo acetilcisteína que licua la mucosidad viscosa de las vías respiratorias.

Acetilcisteína se utiliza para **expulsar** la mucosidad y **aliviar la tos** en casos de resfriado en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad.

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

##### No tome Acetilcisteína Aurovitas

- si es **alérgico** a acetilcisteína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administrar a niños menores de 2 años.
- Niños y mujeres embarazadas con fenilcetonuria no deben tomar este medicamento (la fenilcetonuria es un error congénito del metabolismo).

##### Advertencias y precauciones

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

- **Asma bronquial.**

Si padece asma bronquial, acetilcisteína debe tomarse bajo estrecha supervisión médica porque puede provocar el estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo). Si tiene tales síntomas, suspenda inmediatamente el uso de acetilcisteína.

- Antecedentes de **úlceras estomacales o intestinales** o las tiene actualmente.  
Si padece o ha padecido úlcera péptica, ya que acetilcisteína puede irritar la pared gástrica. En particular, si usa otros medicamentos que irritan la pared gástrica.
- **Cambios en la piel y las mucosas.**  
Muy raramente se ha notificado la aparición de reacciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell, en relación con el uso de acetilcisteína. Si se producen nuevos cambios en la piel y las mucosas, se debe consultar a un médico sin demora y suspender el uso de acetilcisteína.
- A medida que la flema espesa se vuelve más fluida, su volumen aumentará, especialmente al inicio del tratamiento. Si no puede toser eficientemente esta flema líquida, debe consultar a un médico para que se puedan tomar las medidas adecuadas para eliminar la flema.
- **Hipersensibilidad a la histamina.**  
Se debe evitar el tratamiento a largo plazo en estos pacientes, ya que este medicamento influye en el metabolismo de la histamina y puede provocar síntomas de intolerancia (por ejemplo, dolor de cabeza, secreción nasal, picazón).
- **Incapacidad para expectorar mucosidad**  
Los mucolíticos pueden obstruir las vías respiratorias de los niños menores de 2 años debido a sus características y capacidad limitada para toser esputo. Por lo tanto, los niños menores de 2 años no deben usar mucolíticos.

### Otros medicamentos y Acetilcisteína Aurovitas

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

Esto se aplica particularmente a:

- **Antitusivos**  
El uso combinado de acetilcisteína con antitusivos puede causar una acumulación peligrosa de la secreción debido a la reducción del reflejo de la tos. Se requiere un diagnóstico especialmente cuidadoso para este tratamiento combinado. Es imprescindible que le pregunte a su médico antes de usar esta combinación.
- **Antibióticos**  
Los estudios experimentales muestran evidencia de un efecto debilitante de los antibióticos (tetraciclinas, aminoglucósidos, penicilinas) debido a la acetilcisteína. Por razones de seguridad, los antibióticos deben tomarse por separado y con un intervalo de al menos 2 horas. Esto no se aplica a los medicamentos con los principios activos cefixima o loracarbef. Estos pueden tomarse con acetilcisteína al mismo tiempo.
- **Carbón activo**
- **Trinitrato de glicerol:** un medicamento conocido también como nitroglicerina, utilizado para dilatar los vasos sanguíneos.  
Su médico controlará si padece tensión arterial baja, lo que podría ser grave y podría detectarse por dolor de cabeza.
- **Carbamazepina**  
Cuando se usa al mismo tiempo que la carbamazepina, los efectos de la carbamazepina pueden reducirse debido a la disminución del nivel plasmático.

### Pruebas de laboratorio

Informe a su médico que está tomando acetilcisteína si necesita una prueba para lo siguiente;

puede afectar en la determinación de:

- **salicilatos: medicamentos para tratar el dolor, la inflamación o el reumatismo,**
- **cuerpos cetónicos en la 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**

Dado que no se dispone de experiencia suficiente sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas, solo puede usar acetilcisteína durante el embarazo si su médico lo considera absolutamente necesario.

### **Lactancia**

No hay información disponible sobre la excreción de acetilcisteína en la leche materna. Debería por lo tanto, utilizar este medicamento durante la lactancia sólo si su médico lo considera absolutamente necesario.

### **Conducción y uso de máquinas**

no se sabe la influencia de este en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Acetilcisteína Aurovitas contiene lactosa**

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

### **Acetilcisteína Aurovitas contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 3 mg de aspartamo en cada comprimido efervescente.

El aspartamo (E951) contiene una fuente de fenilalanina, que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (PKU), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **Acetilcisteína Aurovitas contiene sodio**

Este medicamento contiene 23,274 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale al 1,17 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada de sodio para un adulto.

## **3. Cómo tomar Acetilcisteína Aurovitas**

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, si el médico no lo prescribe de otra manera, es:

Adultos y niños mayores de 7 años: 1 comprimido efervescente 3 veces al día.

Niños de 2 a 7 años: 1 comprimido efervescente 2 veces al día.

### **Forma de administración**

Disuelva el comprimido efervescente en medio vaso de agua y beba la solución inmediatamente.

Se recomienda a los pacientes que tienen dificultad para expulsar flemas (pacientes de edad avanzada y debilitados) que tomen el comprimido efervescente por la mañana.

### **Duración del tratamiento**

No utilice este medicamento durante más de 14 días sin consultar con su médico.

Si sus síntomas empeoran o no mejoran después de 4-5 días, debe consultar con su médico.

### **Si toma más Acetilcisteína Aurovitas de la que debe**

En caso de sobredosis, pueden producirse irritaciones en el estómago y el tracto intestinal, como dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea.

Hasta el momento no se han observado efectos secundarios graves ni síntomas de intoxicación, ni siquiera en el caso de sobredosis masiva. Sin embargo, si se sospecha una sobredosis con acetilcisteína, por favor informe a su médico.

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.

### **Si olvidó tomar Acetilcisteína Aurovitas**

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 Aurovitas y contacte con su médico** si aparecen signos de alergia o una reacción alérgica o grave en la piel.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- **Reacciones alérgicas.**

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- **Reacciones alérgicas graves**, incluido el shock.
- **Reacciones cutáneas graves**, como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

Otros posibles efectos secundarios pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza.
- Fiebre.
- Inflamación del revestimiento interno de la boca.
- Dolor abdominal.
- Náuseas vómitos.
- Diarrea.
- Pitidos o zumbidos en los oídos.
- Latidos cardíacos acelerados.
- Presión arterial reducida.
- Picazón, formación de urticaria, erupción cutánea.
- Erupción generalizada.
- Inflamación grave, en su mayoría dolorosa, de las capas profundas de la piel, principalmente en la cara.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dificultad para respirar.
- Broncoespasmo - predominantemente en pacientes con sistema bronquial hiperreactivo en presencia de asma bronquial.
- Indigestión.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Sangrado.

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación del tejido en la cara causada por exceso de líquido.
- Reducción de la acumulación de plaquetas sanguíneas.

### **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 Aurovitas**

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 las tiras y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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. 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

### Composición de Acetilcisteína Aurovitas

- El principio activo es acetilcisteína.  
Cada comprimido efervescente contiene 200 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son: Ácido ascórbico, ácido cítrico, hidrógeno carbonato de sodio, crospovidona (Tipo-B), lactosa monohidrato, aroma de naranja (contiene preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, maltodextrina, goma arábica (E 414), hidroxianisol butilado (E 320)), aroma de menta (contiene preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, maltodextrina, goma arábica (E 414)), aspartamo (E951), leucina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos efervescentes.

#### Acetilcisteína Aurovitas 200 mg comprimidos efervescentes EFG:

Comprimidos blancos, redondos, biselados, lisos por una cara y con una ranura por la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Acetilcisteína Aurovitas 200 mg comprimidos efervescentes está disponible en tiras (tiras de película compuesta - PAPEL/AL/PE).

#### Tamaños de envase:

Tiras: 10, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.

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*

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

#### *Responsable de la fabricación*

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**O**

**Generis Farmacêutica, S.A.**  
**Rua João de Deus, 19**

2700-487 Amadora

Portugal

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

Belgica: Acetylcysteine AB 200mg bruistabletten / comprimés effervescents / Brausetabletten

España: Acetilcisteína Aurovitas 200 mg comprimidos efervescentes EFG

Países Bajos: Acetylcysteine Auro 200mg, bruistabletten

Portugal: Acetilcisteína Generis

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2022**

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/>).