

Prospecto: información para el usuario

Acetilcisteína Aurovitas 200 mg granulado para solución oral en sobres 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 tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

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 actúa diluyendo la mucosidad viscosa de las vías respiratorias.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años como coadyuvante para el tratamiento de afecciones respiratorias agudas asociadas con mucosidad excesiva en los pulmones y las vías respiratorias, cuando la mucosidad es demasiado espesa y viscosa para toser fácilmente.

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

No tome Acetilcisteína Aurovitas

si es/tiene

- **alérgico** a acetilcisteína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **Los niños menores de 2 años no deben usar este medicamento.**

Advertencias y precauciones

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

- **Cambios en la piel y las mucosas.**

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.

- **Asma bronquial.**
- Antecedentes de **úlceras estomacales o intestinales** o las tiene actualmente.
- **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**
- La acetilcisteína puede aumentar la intensidad de los vómitos.

Niños

Acetilcisteína no se recomienda en niños menores de 12 años (debido al alto contenido en principio activo).

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.
- **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**
La combinación de acetilcisteína y carbamazepina (medicamento para la epilepsia) puede reducir el efecto terapéutico de la carbamazepina
- No se recomienda el uso de acetilcisteína, en solución, junto con otros medicamentos.
- Acetilcisteína puede interferir con las sales de metales pesados, como, por ejemplo, las sales de oro y hierro, y con las sales de calcio. Por lo tanto, es mejor separar la ingesta de acetilcisteína y la de estas sales o administrarlas por otra vía.

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, 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.

Embarazo

Dado que no se dispone de experiencia suficiente sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. No se ha demostrado que la acetilcisteína tenga ningún efecto nocivo en el feto, se recomienda que, como medida de precaución, acetilcisteína no se use durante el embarazo. Debe 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. Por lo tanto, debe usar este medicamento durante la lactancia sólo si su médico lo considera absolutamente necesario.

Fertilidad

Existen datos limitados sobre la influencia del uso de acetilcisteína en la fertilidad en humanos. Los estudios en animales no muestran efectos sobre la fertilidad en humanos a las dosis recomendadas.

Conducción y uso de máquinas

La influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas no se conoce.

Acetilcisteína Aurovitas contiene sacarosa

Este medicamento contiene 0,66 g de sacarosa por dosis (0,66 g sacarosa/1 sobre).

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

Acetilcisteína Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Acetilcisteína Aurovitas

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

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Tomar 200 mg (1 sobre) de acetilcisteína cada 8 horas, 3 veces al día. No tomar más de 600 mg/día.

Uso en niños:

No utilizar en niños menores de 12 años.

Existen otras formulaciones que son más apropiadas para esta población.

Forma de administración

Este medicamento puede tomarse con o sin comida.

Disolver el contenido granulado de un sobre en medio vaso de agua u otro líquido y mezclar hasta que se convierta en una solución homogénea. Use un vaso de vidrio o material plástico (nunca lo use con material de goma o metal). Los sobres parcialmente usados pueden conservarse hasta la siguiente ingesta (se recomienda utilizar la otra mitad dentro de las 24 horas). Sin embargo, las soluciones deben usarse de inmediato.

Tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Al abrir el sobre, puede haber un leve olor a azufre (huevos podridos). Esto es una característica normal de este medicamento y no significa su uso no sea seguro.

Duración del tratamiento

Si sus síntomas empeoran o no mejoran después 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 este medicamento y contacte con su médico si aparecen signos de alergia o una reacción alérgica o grave en la piel.

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

- **Reacciones alérgicas.**

Muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- **Reacciones alérgicas graves** como erupción cutánea, picazón, acumulación de líquido (edema), dificultades respiratorias y pérdida del conocimiento.

Otros posibles efectos secundarios pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Poco frecuentes (pueden afectar a 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.
- Inflamación grave, en su mayoría dolorosa, de las capas profundas de la piel, principalmente en la cara.

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dificultad para respirar.
- Broncoespasmo.
- Indigestión.

Muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Sangrado.
- Mareos.

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 el sobre y caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 sobre contiene 200 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, sacarina sódica, aroma de naranja (jarabe de maíz, sustancias aromáticas naturales y artificiales, goma arábica).

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado para solución oral en sobres.

Polvo granulado de color blanco a blanquecino envasado en sobres.

Tamaños de envase:

14, 18, 20, 24, 30 y 60 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

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

O

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier,
Lyon 69007
Francia

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

Bélgica:	Acetylcysteine AB 200 mg granulaat voor drank in sachet/granulés pour solution buvable en sachet/ Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel
España:	Acetilcisteína Aurovitas 200 mg granulado para solución oral en sobres EFG
Francia:	ACETYLCYSTEINE ARROW 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet
Italia:	Nakys
Portugal:	Acetilcisteína Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2024

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/>).