

## Prospecto: información para el usuario

### Acetilcisteína ARISTO 600 mg Comprimidos efervescentes

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted**

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado Acetilcisteína EDIGEN 600 mg comprimidos efervescentes para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si persisten después de **5 días** de tratamiento, o se produce: fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar a un médico.

**En este prospecto:**

1. Qué es Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes
3. Cómo tomar Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes
6. Información adicional para el paciente

Cada comprimido efervescente contiene 600 mg de *acetilcisteína* como principio activo

Los demás componentes (excipientes) son: Ácido ascórbico, ácido cítrico anhidro, carbonato de sodio anhidro, ciclamato de sodio, citrato de sodio dihidratado, hidrogenocarbonato de sodio, lactosa anhidra, manitol (E-421), aroma de mora ((maltodextrina de maíz, goma arábiga E414, propilenglicol E1520, ácido ascórbico E300) y sacarina sódica dihidratada.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

**Responsable de la fabricación:**

SALUTAS PHARMA GmbH  
Otto Von Guericke Allee, 1.  
Barleben 39179  
ALEMANIA  
Y

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES S.A  
C/Solana 26  
Torrejón de Ardoz

Madrid

## **1. Qué es Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes y para qué se utiliza**

Se presenta en forma de comprimidos efervescentes redondos, blancos, lisos y de olor a moras.

Cada envase contiene 10 comprimidos efervescentes.

La acetilcisteína actúa disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para reducir la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales.

## **2. ANTES DE TOMAR Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes**

**No tome Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes si:**

- Es alérgico a la *acetilcisteína* y sus derivados, o a cualquiera de los componentes de este medicamento
- Padece usted: úlcera de estómago o duodeno

**Tenga especial cuidado con Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes:**

- 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.
- Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

### **Embarazo:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

#### **Importante para la mujer**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

### **Lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

### **Uso en niños:**

Contraindicado el uso en niños menores de dos años.

Para niños de edades comprendidas entre 2 y 7 años administrar Acteílcesteína Aristo 100mg o Acetilcesteína 200 mg.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Debe utilizarse con precaución en aquellas personas cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia durante el tratamiento con este fármaco.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Acetilcesteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes**

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.

Este medicamento contiene 138,145 mg de sodio por comprimido, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

### **Toma de otros medicamentos:**

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 acumulo de moco fluidificado.

Debe espaciarse su toma al menos dos horas de la ingestión de minerales como el hierro, calcio y algunos antibióticos (amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato, eritromicina y algunas tetraciclinas.)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

## **3. Cómo tomar Acetilcesteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes**

Acetilcesteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes es un medicamento que se toma por vía oral.

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Las dosis usuales de *acetilcesteína* son:

- **Adultos:** administrar 1 comprimido efervescente (600 mg) en una sola toma. No superar la dosis de 1 comprimido efervescente (600 mg) al día.

Los comprimidos efervescentes deben disolverse en un vaso de agua. No ingerir hasta que haya cesado completamente el burbujeo.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de **5 días** de tratamiento, o se produce: fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar a un médico.

Si estima que la acción de Acetilcesteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si usted toma más Acetilcesteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes del que debiera:**

Si ha tomado usted más Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes de los que debe, consulte inmediatamente al médico o al farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes puede tener efectos adversos.

En raras ocasiones (menos de un 1 por cada 1000 pero más de 1 por cada 10.000 pacientes) puede aparecer somnolencia, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, dolor y ardor de estómago, diarreas, erupción cutánea y zumbido de oídos.

Si observa éstos o cualquier otro efecto no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.


#### **5. Conservación de Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C

#### **Caducidad:**

No utilizar Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PACIENTE**

Algunos procesos gripales y catarrales pueden acompañarse de acumulación de moco en las vías respiratorias. En ocasiones, este moco se hace espeso y se adhiere a las paredes de dichas vías.

Esto explica que en dichos procesos se produzca tos como un mecanismo de defensa del propio organismo ante la aparición de mucosidad, para expulsar las flemas y despejar las vías respiratorias.

Acetilcisteína ARISTO 600 mg comprimidos efervescentes fluidifica el moco adherido, despegándolo. Al finalizar el proceso catarral o gripal, se produce una disminución de la mucosidad y, por lo tanto, de la tos necesaria para eliminarla.

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2012**

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/>