

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Acetilcisteína ratiopharm y para qué se utiliza

Acetilcisteína ratiopharm es un medicamento que pertenece al grupo de los medicamentos mucolíticos/expectorantes.

Acetilcisteína está indicada como tratamiento complementario en los procesos respiratorios que cursan con aumento de la mucosidad o mucosidad espesa tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa, complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

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

No tome Acetilcisteína ratiopharm :

- Si es alérgico a la acetilcisteína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si padece úlcera gastrointestinal.
- Si sufre asma o insuficiencia respiratoria grave
- El uso de este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas severas como el síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, asociados en el tiempo con la administración de acetilcisteína. Si producen cambios cutáneos o en las mucosas, se debe obtener consejo médico rápidamente y dejar de tomar acetilcisteína.

Nunca debe tomar un medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico.

La detección de un olor a azufre, no indica que el preparado este alterado, este olor es propio del principio activo.

Otros medicamentos y Acetilcisteína ratiopharm Informe a su médico o farmacéutico si esta utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han descrito interacciones significativas con otros medicamentos o interferencias analíticas, aunque se recomienda no asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina)

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. La administración de este medicamento en el embarazo o la lactancia debe hacerse bajo supervisión médica.

Acetilcisteína ratiopharm contiene sacarosa, glucosa, lactosa y sodio.

Este medicamento 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 2,74 g de sacarosa por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

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

3. Cómo tomar Acetilcisteína ratiopharm

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.

Acetilcisteína ratiopharm es para administración oral

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Acetilcisteína ratiopharm.

No suspenda el tratamiento antes de consultar a su médico.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 7 años: 600 mg al día, en 1 toma diaria de 3 sobres (600 mg) o, en tres tomas de 1 sobre (200 mg) cada 8 horas.

Niños de 2 a 7 años: 300 mg al día, repartidos en tres tomas de ½ sobre (100 mg) cada 8 horas.

No administrar este medicamento en niños menores de 2 años.

Fibrosis quística

Adultos y niños mayores de 7 años: 1 a 2 sobres (200-400 mg) cada 8 horas.

Niños de 2 a 7 años: 1 a 2 sobres (200-400 mg) cada 8 horas.

No administrar este medicamento en niños menores de 2 años.

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua y agitar hasta su completa disolución. De esta forma, se obtiene una solución de sabor agradable que puede beberla directamente del vaso.

Si toma más Acetilcisteína ratiopharm del que debe:

Si ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Acetilcisteína ratiopharm:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tienes cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que otros medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad por ejemplo prurito, urticaria, sarpullido, broncoespasmo

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: tinitus (acúfenos)

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarreas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad acompañada de urticaria.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: disnea (dificultad para respirar), broncoespasmo, (especialmente en pacientes con el sistema bronquial hiperreactivo en asma bronquial).

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:

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 ratiopharm

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 envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °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

Composición de Acetilcistatina ratiopharm 200 mg polvo para solución oral EFG

- El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre monodosis contiene 200 mg.
- Los demás componentes son: sacarosa, aroma de naranja (contiene glucosa y lactosa anhidra), sílice coloidal anhidra E-551, ácido tartárico y cloruro sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Acetilcisteína ratiopharm 200 mg es un polvo para solución oral. Se presenta en envases de 30 sobres monodosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2014

“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/>”