

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Acetilcisteína ratiopharm 600 mg comprimidos efervescentes EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Acetilcisteína Ratiopharm 600 mg y para qué se utiliza

Acetilcisteína ratiopharm 600 mg es un medicamento que pertenece al grupo de los medicamentos denominados mucolíticos/expectorantes.

Acetilcisteína está indicada como tratamiento complementario en los procesos respiratorios que cursan con aumento de la mucosidad excesiva 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. Antes de tomar Acetilcisteína Ratiopharm 600 mg

No tome Acetilcisteína ratiopharm 600 mg si

- si es alérgico (hipersensible) a la acetilcisteína o a cualquiera de los demás componentes de Acetilcisteína ratiopharm 600 mg,
- si padece úlcera gastrointestinal,
- si sufre asma o insuficiencia respiratoria grave,
- si padece fenilcetonuria.

Tenga especial cuidado con Acetilcisteína ratiopharm 600 mg:

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

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.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La administración de Acetilcisteína ratiopharm en el embarazo o la lactancia debe hacerse bajo supervisión médica.

Información importante sobre alguno de los componentes de Acetilcisteína ratiopharm

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilketonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Acetilcisteína Ratiopharm 600 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Acetilcisteína ratiopharm indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Acetilcisteína ratiopharm 600 mg es para administración oral.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Acetilcisteína ratiopharm 600 mg.

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 administrados en 1 toma diaria (600 mg) o en tres tomas (200 mg), cada 8 horas.

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

En niños menores de 7 años, para un mejor ajuste de la dosis, se recomienda la utilización de Acetilcisteína ratiopharm 200 mg sobres.

No administrar Acetilcisteína en niños menores de dos años.

Fibrosis quística

Adultos y niños mayores de 7 años: 200-400 mg cada 8 horas.

Niños de 2 a 7 años: 200-400 mg cada 8 horas.

En esta indicación, para un mejor ajuste de la dosis, se recomienda la utilización de Acetilcisteína ratiopharm 200 mg polvo para solución oral.

No administrar Acetilcisteína en niños menores de dos años.

Disolver el comprimido efervescente en un vaso de agua, de esta forma, se obtiene una solución de sabor agradable que puede beber directamente del vaso. El comprimido no está destinado a dividirse en partes iguales.

Si toma más Acetilcisteína ratiopharm 600 mg del que debiera

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 600 mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Acetilcisteína ratiopharm 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 <http://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 Ratiopharma 600 mg

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Mantener en el envase original para protegerlo de la humedad.
Mantener el envase perfectamente cerrado.

No utilice Acetilcisteína ratiopharm 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.

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

Composición de Acetilcisteína ratiopharm 600 mg comprimidos efervescentes EFG

- El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son: Ácido cítrico anhidro, bicarbonato sódico, aroma de limón, polivinilpirrolidona, ácido adípico, aspartamo (E-951) e isopropanol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Acetilcisteína ratiopharm 600 mg son comprimidos efervescentes blancos a ligeramente amarillentos, redondos biplanos con ranura en un lado y con olor a limón. El comprimido no está destinado a dividirse en partes iguales.

Cada envase contiene 20 comprimidos efervescentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ratiopharm España, S.A
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

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

Este prospecto ha sido aprobado en 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/> ”