Prospecto: información para el usuario

Cinfamucol acetilcisteína forte 600 mg comprimidos efervescentes
Acetilcisteína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es cinfamucol acetilcisteína forte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfamucol acetilcisteína forte
3. Cómo tomar cinfamucol acetilcisteína forte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de cinfamucol acetilcisteína forte
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es cinfamucol acetilcisteína forte y para qué se utiliza

Acetilcisteína, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan 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 catarros y gripe en adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfamucol acetilcisteína forte

No tome cinfamucol acetilcisteína forte
- Si es alérgico a la acetilcisteína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administrar a niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cinfamucol acetilcisteína forte.

- Si es 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si al tomar el medicamento observa molestias en el estómago, deberá suspender el tratamiento y consultar al médico o farmacéutico. Se recomienda precaución en caso de pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica.
- Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

Niños y adolescentes
Los niños y adolescentes no deben tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Toma de cinfamucol acetilcisteína forte con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La terapia conjunta con nitroglicerina puede producir dolor de cabeza y se debe controlar la aparición de hipotensión, que puede ser grave.

La administración conjunta con el antiepiléptico carbamazepina puede provocar una disminución de la eficacia de carbamazepina.

No tomar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede provocar un acúmulo de moco fluidificado.

Cuando esté tomando algún medicamento que contenga minerales como el hierro o el calcio, o algún medicamento con antibióticos tipo (anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato, eritromicina y algunas tetraciclinas) debe separar su toma de la toma de acetilcisteína al menos 2 horas. No se recomienda la disolución de cinfamucol acetilcisteína forte con otros medicamentos.

Toma de cinfamucol acetilcisteína forte con alimentos y bebidas
La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia de este medicamento.

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.

Se debe evitar su toma durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Cinfamucol acetilcisteína forte contiene sodio.
Este medicamento contiene 194,04 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 9,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar cinfamucol acetilcisteína forte

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis recomendada es:

Adultos
1 comprimido, 1 vez al día. No superar la dosis de 1 comprimido (600 mg) al día.

Cómo tomar
Cinfamucol acetilcisteína forte se toma por vía oral.

Los comprimidos efervescentes se deben disolver en un vaso de agua, no beber hasta que haya cesado totalmente la efervescencia. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

Uso en niños y adolescentes
Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Si toma más cinfamucol acetilcisteína forte del que debe
Si toma más cinfamucol acetilcisteína forte del que debe puede notar: náuseas, vómitos, ardor y dolor de estómago, diarrea o cualquier otro efecto adverso descrito en el apartado 4: Posibles efectos adversos.

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 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.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hipersensibilidad, dolor de cabeza, zumbido de oídos, taquicardia, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, aumento de la temperatura corporal, hipotensión.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): somnolencia, broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemorragia, reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, en ocasiones identificadas con al menos la toma de otro fármaco de forma simultánea.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hinchazón de la cara.

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cinfamucol acetilcisteína forte

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

Mantener el tubo perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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.

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 cinfamucol acetilcisteína forte
- El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes son: ácido cítrico anhidro (E-330), maltodextrina (procedente de almidón de maíz), hidrogenocarbonato de sodio, sacarina sódica (E-954), aroma de naranja (preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, maltodextrina de maíz, goma arábiga (E-414), ácido ascórbico (E-300) y hidroxianisol butilado (BHA) (E-320)).y leucina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cinfamucol acetilcisteína forte se presenta en forma de comprimido efervescente, de color blanco, cilíndrico, plano y en envases de 10 o 20 comprimidos.

Se presentan en tubos de polipropileno cerrados con un tapón de polietileno lleno de gel de sílice como agente secante. Cada envase contiene un tubo con 10 comprimidos efervescentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

o

E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina, Via Provina, 2
38123 Trento (TN)-Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios