

Prospecto: información para el usuario

Acetilcisteína STADA 600 mg comprimidos efervescentes EFG

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 Acetilcisteína STADA 600 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína STADA 600 mg
3. Cómo tomar Acetilcisteína STADA 600 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acetilcisteína STADA 600 mg
6. Contenido del envase e información adicional

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

Acetilcisteína actúa disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación. Este medicamento está indicado para reducir la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales en adultos mayores de 18 años.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína STADA 600 mg

No tome Acetilcisteína STADA 600 mg:

- Si es alérgico a la acetilcisteína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si padece asma u otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Acetilcisteína STADA 600 mg.

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

Toma de Acetilcisteína STADA 600 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda que usted no tome este medicamento con antitusivos (medicamentos utilizados para calmar la tos) o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (ej. 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.

Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, se recomienda la administración de Acetilcisteína STADA 600 mg bajo supervisión médica durante el embarazo.

Dado que se desconoce el paso de la acetilcisteína a la leche materna, se recomienda la administración de Acetilcisteína STADA 600 bajo supervisión médica durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos en este sentido.

Acetilcisteína STADA 600 mg comprimidos efervescentes contiene lactosa

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

Acetilcisteína STADA 600 mg comprimidos efervescentes contiene sodio

Este medicamento contiene 139 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale al 6,95% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Acetilcisteína STADA 600 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas en este prospecto o por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Acetilcisteína STADA 600 mg. No suspenda el tratamiento antes ya que si lo hace no alcanzará el efecto deseado.

Si estima que la acción de Acetilcisteína STADA 600 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de Acetilcisteína STADA 600 mg son para administración por vía oral introduciendo el comprimido en un vaso con un poco de agua. Se obtiene así una solución de sabor agradable que se puede beber directamente del vaso.

Adultos:

La dosis recomendada es de 600 mg de acetilcisteína, es decir, 1 comprimido efervescente de Acetilcisteína STADA 600 mg al día.

Uso en niños y adolescentes:

- Este medicamento no está recomendado en menores de 18 años.

Si toma más Acetilcisteína STADA 600 mg del que debe

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

La acetilcisteína ha sido suministrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/Kg/día sin provocar efectos secundarios por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosificación de este principio activo.

Si olvidó tomar Acetilcisteína STADA 600 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. Pero no tome dosis dobles para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

Ocasionalmente se han descrito efectos adversos, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas).

Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

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 STADA 600 mg

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 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. 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 Acetilcisteína STADA 600 mg

- El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, hidrogeno carbonato de sodio, carbonato de sodio anhidro, manitol, lactosa anhidra, ácido ascórbico, ciclamato de sodio, sacarina de sodio dihidratada, citrato de sodio dihidratado y sabor a zarzamora “B”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Acetilcisteína STADA 600 mg son comprimidos efervescentes, de color blanco, redondos, con ranura, lisos y olor a zarzamoras.

Acetilcisteína STADA 600 mg comprimidos efervescentes está disponible en envases de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern

Responsable de la fabricación:

SALUTAS PHARMA GmbH
Otto Von Guericke Alle 1
Barleben 39179
Alemania

o

Laboratorios Medicamentos Internacionales (Medinsa)
C/ Solana nº 26
28850 - Torrejón de Ardoz, Madrid

o

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Strasse 5-8

82049 Pullach/Munich
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en diciembre de 2017.
Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

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/>