

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Acetilcisteína Kern Pharma 600 mg comprimidos efervescentes EFG
Acetilcisteína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Acetilcisteína Kern Pharma y para qué se utiliza

La acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos.

Acetilcisteína Kern Pharma se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas. Está indicado en el tratamiento de apoyo de los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa tales como:

- bronquitis (inflamación de los bronquios) aguda y crónica,
- enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC),
- enfisema (inflamación de los alvéolos de los pulmones, que disminuyen la función respiratoria),
- atelectasia (disminución del volumen pulmonar) debida a obstrucción mucosa,
- complicaciones de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetilcisteína Kern Pharma

No tome Acetilcisteína Kern Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) a la acetilcisteína o a cualquiera de los demás componentes de Acetilcisteína Kern Pharma.
- Si padece úlcera de estómago o duodeno.
- Si padece asma u otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.
- Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

- Si padece problemas respiratorios

Uso de Acetilcisteína Kern Pharma con otros medicamentos

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

No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no tomar este medicamento con:

- antitusivos (medicamentos utilizados para calmar la tos)
- medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (ej. Atropina).

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Solo debe utilizarse en el embarazo cuando, a criterio de su médico, los beneficios compensen los posibles riesgos.

Lactancia

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

Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Solo debe utilizarse durante la lactancia cuando, a criterio de su médico, los beneficios compensen los posibles riesgos.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito que acetilcisteína afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Acetilcisteína Kern Pharma contiene lactosa y sodio.

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

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 138,83 mg (6,038 mmol) de sodio por dosis (600 mg).

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

3. Cómo tomar Acetilcisteína Kern Pharma

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

Recuerde tomar su medicamento.

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

Si estima que la acción de Acetilcisteína Kern Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de Acetilcisteína Kern Pharma 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 y niños mayores de 7 años: La dosis diaria recomendada es de 600 mg de acetilcisteína al día, por vía oral, y en una toma diaria de 600 mg.

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

La dosis media recomendada para la acetilcisteína en estos casos es la siguiente:

- Adultos y niños mayores de 7 años: de 200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.
- Niños de 2 a 7 años: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Existen otras presentaciones de este medicamento en el mercado que se ajustan a estas dosis.

Si toma más Acetilcisteína Kern Pharma del que debiera

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

En caso de sobredosis o de ingesta accidental de Acetilcisteína Kern Pharma, acuda a un Centro Médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda 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 Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada lo antes posible. Sin embargo, si queda poco tiempo para la siguiente toma espere hasta ese momento para continuar con el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Acetilcisteína Kern Pharma

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no logrará el efecto previsto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Acetilcisteína Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente se han descrito efectos adversos, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes los trastornos en el estómago y el intestino: náuseas, vómitos y diarreas.

Raramente se presentan reacciones alérgicas, acompañadas de enrojecimiento de la piel y dificultad para respirar.

Si aparecen estos síntomas, se recomienda interrumpir el tratamiento y acudir al médico.


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.

5. Conservación de Acetilcisteína Kern Pharma

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

No tome Acetilcisteína Kern Pharma después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original.

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 Kern Pharma

- El principio activo es acetilcisteína. Cada comprimido contiene 600 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro (E-330), ácido ascórbico (E-300), hidrógenocarbonato de sodio (E-500), carbonato de sodio anhidro (E-500), lactosa anhidra, manitol (E-421), aroma de limón, ciclamato de sodio, sacarina sódica (E-954), citrato de sodio dihidrato (E-331).

Aspecto del producto y contenido del envase

Acetilcisteína Kern Pharma 600 mg se presenta en forma de comprimidos efervescentes redondos, blancos, con una superficie lisa y sin defectos, y con una ranura en una cara. Se presentan en un tubo conteniendo 20 comprimidos efervescentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2006.

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/>