

- Estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo).
- Dificultad respiratoria (disnea).

Otros efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria.
- Dolor de cabeza.
- Zumbido en los oídos (acúfenos).
- Inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis).
- Dolor de estómago (dolor abdominal).
- Náuseas, vómitos.
- Diarrea.
- Fiebre (pirexia).

Raros (pueden afectar 1 de cada 1.000 personas):

- Alteración de la digestión con acidez (dispepsia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Sangrado.

Si se le produce o tiene antecedentes de úlcera gástrica o intestinal, la N-Acetilcisteína puede ejercer un efecto perjudicial en la mucosa gastrointestinal.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- Comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ente 10°C y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

PRESENTACION

Envases conteniendo 10 sobres con granulado.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N° 58.384

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

RV 02/19

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DENVERMUC® 600
N-ACETILCISTEINA 600 mg/sobre
Granulado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica.

¿Qué contiene DENVERMUC® 600?

Cada sobre de DENVERMUC® 600 contiene:

N-Acetilcisteína 600 mg

Excipientes: Aspartamo, Sacarina sódica, Ácido cítrico anhidro, Esencia de cereza en polvo, Colorante amarillo ocaso (laca de aluminio), Povidona K30, Sorbitol granular, Ácido ascórbico c.s.

¿Qué es DENVERMUC® 600 y para qué se usa?

DENVERMUC® 600 contiene N-Acetilcisteína, un derivado del aminoácido natural cisteína que actúa fluidificando la mucosidad respiratoria viscosa y pegajosa de modo que se vuelva menos espesa y más fácil de expulsar.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de apoyo de los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa, como:

- Neumonía
- Bronquiolitis
- Bronquitis aguda y crónica
- Enfisema
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Atelectasia
- Sinusitis
- Faringitis
- Laringitis
- Otitis media

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DENVERMUC® 600?

No tome este medicamento

- Si es alérgico a la N-Acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si padece úlcera gástrica o duodenal aguda.
- Si tiene intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria).
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Los niños menores de 14 años no pueden recibir el granulado para solución oral debido a la alta concentración de N-Acetilcisteína.

Precauciones a considerar durante el tratamiento con DENVERMUC® 600:

- Si padece asma o ha tenido episodios de broncoespasmo debe tomar N-Acetilcisteína con precaución, ya que su enfermedad podría agravarse con este medicamento. Si le ocurre esto, debe consultar a un médico inmediatamente.
- Si padece úlcera de estómago o tiene antecedentes de úlcera de estómago, se recomienda tener precaución ya que la N-Acetilcisteína puede irritar la pared del estómago.
- En muy raras ocasiones se han comunicado reacciones de hipersensibilidad serias con fiebre, marcas rojas en la piel, dolor de las articulaciones y / o inflamación de los ojos (síndrome de Stevens-Johnson) y reacciones de hipersensibilidad agudas asociadas a fiebre y ampollas en la piel o descamación de la piel (síndrome de Lyell) que pueden asociarse al uso de N-Acetilcisteína. Si se producen cambios en la piel o en las mucosas debe consultar inmediatamente a su médico y dejar de tomar DENVERMUC® 600.
- Si no puede expulsar la mucosidad de forma eficaz (por ej. pacientes de edad avanzada o pacientes delicados con el reflejo de la tos reducido), debe tener cuidado especialmente al comienzo del tratamiento, ya que puede aumentar el volumen de la secreción mucosa a medida que se vuelve más líquida. En última instancia, su médico deberá tomar medidas adicionales (drenaje postural y aspiración bronquial).

Al abrir el envase, a veces se puede apreciar un ligero olor a azufre, este olor es una característica del principio activo y es normal. No indica que el medicamento se encuentre en malas condiciones y no afecta su sabor.

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

Toma de DENVERMUC® 600 con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando otros medicamentos, no los disuelva con DENVERMUC® 600.

Si tiene que tomar otros medicamentos para tratar o prevenir infecciones (antibióticos), se le recomienda que los tome 2 horas antes ó 2 horas después de tomar DENVERMUC® 600.

- No debe tomar medicamentos que inhiban el reflejo de la tos cuando está en tratamiento con DENVERMUC® 600.

- Debe tener cuidado si está en tratamiento con nitroglicerina o nitritos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor de pecho de origen cardíaco, angina de pecho) porque la N-Acetilcisteína puede aumentar el efecto reductor de la tensión arterial que produce la nitroglicerina y los nitritos.

- Si toma carbón activado (un medicamento para la diarrea), se puede reducir el efecto de DENVERMUC® 600.

- La N-Acetilcisteína puede unirse a sales de metales como las sales de oro, hierro y potasio, y reducir su efecto en el organismo. No tome estas sales junto con DENVERMUC® 600 o deje transcurrir un tiempo entre las administraciones.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: La N-Acetilcisteína puede alterar los resultados de las pruebas de laboratorio que determinan los niveles de salicilato en sangre.

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.

Embarazo: Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en la gestación. Sin embargo, debido a la ausencia de experiencia clínica controlada, el uso de N-Acetilcisteína está contraindicado durante el

embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la N-Acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con DENVERMUC® 600.

¿Cómo tomar DENVERMUC® 600?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. En el caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general entre 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en casos de enfermedades crónicas.

Para su información, las dosis orientativas son:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 1 sobre por día (equivalente a 600 mg de N-Acetilcisteína)

Tratamiento de la Mucoviscidosis

La enfermedad fibroquística o mucoviscidosis es un trastorno congénito del metabolismo caracterizado por la presencia de bronquiectasias y mayor predisposición a padecer infecciones respiratorias. En pacientes con peso corporal superior a 30 kg la dosis usual es de un sobre por día (600 mg de N-Acetilcisteína), la cual puede ser incrementada de acuerdo al criterio médico.

Modo de Preparación: Disolver un sobre en medio vaso de agua y agitar hasta disolución total del granulado. Debe ingerirse después de las comidas.

Información para diabéticos: 1 sobre contiene 3,18 g de sorbitol (polialcohol de azúcar).

Si olvidó tomar una dosis de DENVERMUC® 600:

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de estar cercano el horario de la siguiente toma, no ingiera más de una dosis.

Si necesita interrumpir el tratamiento:

Si necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará cómo proceder de manera segura.

Si toma más DENVERMUC® 600 del que debe:

Si ha tomado demasiado DENVERMUC® 600, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Puede notar náuseas, vómitos y diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Los posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, N-Acetilcisteína puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar DENVERMUC® 600 y consulte a su médico inmediatamente. Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) serias, y reacciones cutáneas de hipersensibilidad con bajada rápida de la presión arterial, palidez y agitación, como consecuencia de una hipersensibilidad a los componentes de este medicamento. La acumulación repentina de líquido en la piel y las mucosas (por ej. garganta y lengua) con dificultad respiratoria y/o picazón y erupción cutánea, puede producirse como consecuencia de una reacción alérgica (angioedema).

Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos. Estos efectos adversos forman parte de una reacción de hipersensibilidad a la N-Acetilcisteína y son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):