

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACETILCISTEINA ANGELINI 600 mg compresse effervescenti Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACETILCISTEINA ANGELINI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA ANGELINI
3. Come prendere ACETILCISTEINA ANGELINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETILCISTEINA ANGELINI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACETILCISTEINA ANGELINI e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

ACETILCISTEINA ANGELINI è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa) come:

- bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni;
- enfisema polmonare;
- mucoviscidosi (fibrosi cistica);
- bronchiectasie (dilatazioni dei bronchi).

Questo medicinale è anche utilizzato per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze (trattamento antidotico) in particolare:

- intossicazione accidentale o volontaria di paracetamolo (un medicinale antinfiammatorio);
- uropatia (malattia delle vie urinarie) causata da medicinali come iso- e ciclofosfamide (agenti chemioterapici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA ANGELINI

Non prenda ACETILCISTEINA ANGELINI

- se è allergico all'acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
Acetilcisteina Angelini non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio ma solo come antidoto (Vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACETILCISTEINA ANGELINI.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se compaiono contrazioni dei muscoli bronchiali (brucospasmo);
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme ad ACETILCISTEINA ANGELINI altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può fluidificare le secrezioni bronchiali e aumentare quindi il volume del muco bronchiale, specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali, si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco.

Se avverte odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto all'acetilcisteina.

Esami di laboratorio: l'acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

Bambini

ACETILCISTEINA ANGELINI non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni per il trattamento dei problemi respiratori perché la loro limitata capacità di eliminare le secrezioni bronchiali può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e ACETILCISTEINA ANGELINI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi a stomaco e intestino perché può ridurre l'efficacia di ACETILCISTEINA ANGELINI;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da ACETILCISTEINA ANGELINI;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad ACETILCISTEINA ANGELINI può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea). Se deve assumere contemporaneamente i due medicinali, il medico la dovrà tenere sotto controllo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono informazioni disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ACETILCISTEINA ANGELINI compresse effervescenti contiene:

- **lattosio:** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

- **sodio:** Questo medicinale contiene 311 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 15.55 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

L'aroma di more contiene inoltre:

- **diossido di zolfo:** raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- **alcol benzilico:** questo medicinale contiene 0,00008 mg di alcol benzilico per compressa effervescente. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica);
- **propilene glicole:** questo medicinale contiene 1,96 mg di propilene glicole per compressa effervescente

3. Come prendere ACETILCISTEINA ANGELINI

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sciogla una compressa in mezzo bicchiere d'acqua, mescolando con un cucchiaino.

Prenda il medicinale subito dopo la preparazione della soluzione e dopo i pasti.

Si consiglia di assumere liquidi durante il trattamento e di non mescolare altri medicinali alla soluzione.

Trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio:

La dose raccomandata per gli adulti è di 1 compressa effervescente (600 mg) al giorno, preferibilmente la sera, o secondo prescrizione medica.

Per prevenire la ricomparsa delle malattie (riacutizzazioni) si consiglia l'assunzione delle bustine ACETILCISTEINA ANGELINI 200 mg polvere per soluzione orale.

La durata del trattamento è di 5 - 10 giorni nelle forme acute e di alcuni mesi nelle forme croniche secondo prescrizione medica.

Trattamento dell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo:

La dose iniziale raccomandata è di 140 mg di acetilcisteina per kg di peso corporeo, da somministrare entro 10 ore dall'assunzione del paracetamolo. Successivamente la dose è di 70 mg di acetilcisteina per kg di peso corporeo ad intervalli di 4 ore per 1-3 giorni.

Trattamento dell'uropatia da iso- e ciclofosfamide:

In un tipico ciclo di chemioterapia con iso- e ciclofosfamide di 1.200 mg/m² di superficie corporea al giorno per 5 giorni ogni 28 giorni, la dose raccomandata è di 4 g di acetilcisteina al giorno da suddividere in 4 dosi da 1 g nei giorni di trattamento chemioterapico.

Se prende più ACETILCISTEINA ANGELINI di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ACETILCISTEINA ANGELINI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito, diarrea, infiammazione della bocca (stomatite), dolore addominale, nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), prurito;
- febbre (piressia);
- diminuzione della pressione del sangue.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (bronicospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- perdita di sangue (emorragia).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gonfiore (edema) della faccia.

Sono state inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACETILCISTEINA ANGELINI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACETILCISTEINA ANGELINI

Il principio attivo è acetilcisteina: 1 compressa effervescente contiene 600 mg di acetilcisteina.
Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, **sodio** bicarbonato, **sodio** carbonato anidro, mannitolo, **lattosio** anidro, acido ascorbico, **sodio** ciclamato, saccarina **sodica** diidrata, **sodio** citrato, **aroma di more** (che contiene alcol benzilico, diossido di zolfo e propilene glicole).

Descrizione dell'aspetto di ACETILCISTEINA ANGELINI e contenuto della confezione

Astuccio contenente 20 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttori

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

E-Pharma Trento SpA - Via Provina 2 - 38040 Ravina di Trento

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACETILCISTEINA ANGELINI 100 mg polvere per soluzione orale
ACETILCISTEINA ANGELINI 200 mg polvere per soluzione orale
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACETILCISTEINA ANGELINI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA ANGELINI
3. Come prendere ACETILCISTEINA ANGELINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETILCISTEINA ANGELINI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACETILCISTEINA ANGELINI e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

ACETILCISTEINA ANGELINI è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa) come:

- bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni;
- enfisema polmonare;
- mucoviscidosi (fibrosi cistica);
- bronchiectasie (dilatazioni dei bronchi).

Questo medicinale è anche utilizzato per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze (trattamento antidotico) in particolare:

- intossicazione accidentale o volontaria di paracetamolo (un medicinale antinfiammatorio);
- uropatia (malattie delle vie urinarie) causata da medicinali come iso- e ciclofosfamide (agenti chemioterapici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA ANGELINI

Non prenda ACETILCISTEINA ANGELINI

- se è allergico all'acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");

ACETILCISTEINA ANGELINI non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio ma solo come antidoto (Vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACETILCISTEINA ANGELINI.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se compaiono contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme ad ACETILCISTEINA ANGELINI altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può fluidificare le secrezioni bronchiali e aumentare quindi il volume del muco bronchiale, specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali, si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco.

Se avverte un di odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto all'acetilcisteina.

Esami di laboratorio: L'acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

Bambini

ACETILCISTEINA ANGELINI non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni per il trattamento di problemi respiratori perché la loro limitata capacità di eliminare le secrezioni bronchiali può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e ACETILCISTEINA ANGELINI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi a stomaco e intestino perché può ridurre l'efficacia di ACETILCISTEINA ANGELINI;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da ACETILCISTEINA ANGELINI;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad ACETILCISTEINA ANGELINI può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea). Se deve assumere contemporaneamente i due medicinali, il medico la dovrà tenere sotto controllo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono informazioni disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ACETILCISTEINA ANGELINI contiene saccarosio

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale può essere dannoso per i denti.

3. Come prendere ACETILCISTEINA ANGELINI

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando con un cucchiaino.

Può sciogliere il contenuto della bustina disciolto anche nel succo di frutta o nel tè freddo.

Nei bambini piccoli la soluzione può essere somministrata a cucchiaini o con il biberon.

Prenda il medicinale subito dopo la preparazione della soluzione e dopo i pasti.

Si consiglia di assumere liquidi durante il trattamento e di non mescolare altri medicinali alla soluzione.

Trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio:

La dose raccomandata per gli adulti è di 1 bustina per soluzione orale da 200 mg o 2 bustine da 100 mg, 2-3 volte al giorno.

Per prevenire la ricomparsa delle malattie (riacutizzazioni) si consiglia l'assunzione delle bustine da 200 mg.

Uso nei bambini di età superiore ai 2 anni

La dose raccomandata è di 1 bustina da 100 mg, 2 - 4 volte al giorno.

La durata del trattamento è di 5 - 10 giorni nelle forme acute e di alcuni mesi nelle forme croniche secondo prescrizione medica.

Trattamento dell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo:

La dose iniziale raccomandata è di 140 mg di acetilcisteina per kg di peso corporeo, da somministrare entro 10 ore dall'assunzione del paracetamolo. Successivamente la dose è di 70 mg di acetilcisteina per kg di peso corporeo ad intervalli di 4 ore per 1-3 giorni.

Trattamento dell'uropatia da iso- e ciclofosfamide:

In un tipico ciclo di chemioterapia con iso- e ciclofosfamide di 1.200 mg/m² di superficie corporea al giorno per 5 giorni ogni 28 giorni, la dose raccomandata è di 4 g di acetilcisteina al giorno da suddividere in 4 dosi da 1 g, nei giorni di trattamento chemioterapico.

Se prende più ACETILCISTEINA ANGELINI di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

Se dimentica di prendere ACETILCISTEINA ANGELINI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);

- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito, diarrea, infiammazione della bocca (stomatite), dolore addominale, nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione occhi (angioedema), prurito;
- febbre (piressia);
- diminuzione della pressione del sangue.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (bronicospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- perdita di sangue (emorragia).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gonfiore (edema) della faccia.

Sono state inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare ACETILCISTEINA ANGELINI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale e nell'imballaggio esterno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACETILCISTEINA ANGELINI 100 mg polvere per soluzione orale

- Il principio attivo è acetilcisteina: 1 bustina contiene 100 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, acido ascorbico, saccarina, aroma di arancia.

Cosa contiene ACETILCISTEINA ANGELINI 200 mg polvere per soluzione orale

- Il principio attivo è acetilcisteina: 1 bustina contiene 200 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, acido ascorbico, saccarina, aroma di arancia.

Descrizione dell'aspetto di ACETILCISTEINA ANGELINI e contenuto della confezione

Astuccio contenente 30 bustine contenenti 3 g di polvere per soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA 70
00181 ROMA

Produttori

ACETILCISTEINA ANGELINI, polvere per soluzione orale da 100mg:

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Lindopharm GmbH - Neustrasse 82 - 40721 Hilden (Germania)

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee 1 - D-39179 Barleben (Germania)

ACETILCISTEINA ANGELINI, polvere per soluzione orale da 200mg

LAMP S. PROSPERO S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 S. Prospero (Mo)

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACETILCISTEINA ANGELINI 300 mg/3 ml soluzione iniettabile, da nebulizzare e per instillazione endotracheobronchiale Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACETILCISTEINA ANGELINI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA ANGELINI
3. Come prendere ACETILCISTEINA ANGELINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETILCISTEINA ANGELINI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACETILCISTEINA ANGELINI e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

ACETILCISTEINA ANGELINI è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa) come:

- bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni;
- enfisema polmonare;
- mucoviscidosi (fibrosi cistica);
- bronchiectasie (dilatazioni dei bronchi).

Questo medicinale è anche utilizzato per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze (trattamento antidotico), in particolare:

- intossicazione accidentale o volontaria di paracetamolo (un medicinale antinfiammatorio);
- uropatia (malattia delle vie urinarie) causata da medicinali come iso- e ciclofosfamide (agenti chemioterapici).

2. Cosa deve sapere prima di usare ACETILCISTEINA ANGELINI

Non usi ACETILCISTEINA ANGELINI

- se è allergico all'acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACETILCISTEINA ANGELINI.

Questo medicinale deve essere usato con particolare cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme ad ACETILCISTEINA ANGELINI altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi);
- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se presenta difficoltà a respirare (broncospasmo);
- se somministrato per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze (trattamento antidotico) ed ha un peso corporeo inferiore a 40 Kg. In questo caso si può verificare una eccessiva somministrazione di liquidi con conseguente riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia), convulsioni e morte;
- se le viene somministrato in vena, in quanto una somministrazione rapida o in quantità eccessiva può aumentare la comparsa di effetti indesiderati.

Questo medicinale può fluidificare le secrezioni bronchiali e aumentare quindi il volume del muco bronchiale, specialmente se somministrato per aerosol, all'inizio del trattamento. Pertanto se non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco.

Se avverte odore di zolfo aprendo la fiala, o la soluzione assume un colore rosa nella fiala aperta o quando trasferisce la soluzione nell'apparecchio per aerosol, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del medicinale.

Esami di laboratorio: l'acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni).

Questo medicinale può alterare alcuni parametri del sangue (riduzione dell'indice protrombinico, aumento dell'INR) se utilizzato come antidoto con il relativo dosaggio (vedere il paragrafo "Come usare ACETILCISTEINA ANGELINI").

Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a questi esami.

Altri medicinali e ACETILCISTEINA ANGELINI

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi questo medicinale se sta assumendo **medicinali per la tosse**, perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **nitroglicerina**, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad ACETILCISTEINA ANGELINI può causare riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e mal di testa (cefalea). Se deve assumere contemporaneamente i due medicinali, il medico la dovrà tenere sotto controllo;
- **antibiotici**, medicinali usati per il trattamento delle infezioni. Non mescoli questi medicinali alla soluzione contenente ACETILCISTEINA ANGELINI.

Può usare ACETILCISTEINA ANGELINI insieme a medicinali per il trattamento dell'asma e delle malattie dei bronchi e dei polmoni (broncodilatatori) o medicinali per aumentare la pressione del sangue (vasocostrittori).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Usi questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti sulla capacità di alterare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

ACETILCISTEINA ANGELINI contiene sodio

Questo medicinale contiene 47,82 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale al 2,39% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare ACETILCISTEINA ANGELINI

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose, la durata del trattamento e la modalità di somministrazione verrà stabilita in base alle sue condizioni.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere nel caso di iniezione in vena (somministrazione endovenosa).

Si consiglia di assumere liquidi per favorire l'eliminazione del muco.

Trattamento dell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo

La dose iniziale raccomandata, per somministrazione in vena, è di 150 mg di acetilcisteina per kg di peso corporeo, l'iniezione va eseguita in 15 minuti. Successivamente la dose è di 50 mg di acetilcisteina per kg di peso corporeo, da somministrare in 4 ore tramite flebo (fleboclisi), seguita da una dose di 100 mg di acetilcisteina per Kg di peso corporeo da infondere in vena in 16 ore. Il medicinale può essere diluito in una soluzione glucosata al 5%.

Somministrazione per aerosol

La dose raccomandata è 1 fiala, 1-2 volte al giorno. La durata del trattamento è di 5-10 giorni. Utilizzi un aerosolizzatore in vetro o plastica e lo lavi bene con acqua dopo l'uso. La dose, la durata del trattamento e la modalità di somministrazione verrà stabilita in base alle condizioni di salute.

Uso nei bambini

La dose raccomandata per somministrazione per aerosol è 1 fiala, 1-2 volte al giorno. La durata del trattamento è di 5-10 giorni. La dose, la durata del trattamento e la modalità di somministrazione verrà stabilita in base alle condizioni di salute.

Somministrazione in trachea e bronchi

La dose raccomandata è di 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno da somministrare tramite sondini permanenti o broncoscopi. Non deve essere superata la dose massima di 600 mg al giorno.

Somministrazione in cavità del corpo e lavaggi auricolari

La dose raccomandata è di metà o 1 fiala per volta.

Se usa più ACETILCISTEINA ANGELINI di quanto deve

In seguito ad iniezione in vena di una dose eccessiva possono manifestarsi sintomi simili agli effetti indesiderati, ma più gravi (Vedere paragrafo 4).

Non sono stati invece riportati casi di sovradosaggio quando questo medicinale viene somministrato per aerosol, in trachea e bronchi. Tuttavia, in seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi un accumulo di muco nei bronchi, specialmente se non si riesce ad eliminarlo tramite la tosse. Si rivolga immediatamente al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare ACETILCISTEINA ANGELINI

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati, quando ACETILCISTEINA ANGELINI viene somministrato per aerosol (uso inalatorio):

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea), broncospasmo;
- infiammazione della bocca (stomatite), vomito, nausea;
- Reazioni di ipersensibilità;
- orticaria, eruzione cutanea, prurito.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati quando ACETILCISTEINA ANGELINI viene somministrato in vena (uso parenterale):

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide, ipersensibilità);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- difficoltà a respirare (dispnea), broncospasmo;
- vomito, diarrea
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), rossore, orticaria, eruzione cutanea, prurito;
- gonfiore (edema) della faccia;
- diminuzione della pressione del sangue, aumento del tempo necessario per formare il coagulo di sangue (tempo di protrombina).

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACETILCISTEINA ANGELINI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACETILCISTEINA ANGELINI

- Il principio attivo è acetilcisteina: 1 fiala da 3 ml contiene 300 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: **sodio** edetato, **sodio** idrossido, acido ascorbico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ACETILCISTEINA ANGELINI e contenuto della confezione

Scatola da 5 fiale di vetro da 3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttori

A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona (Italia)

ESSETI Farmaceutici Srl Via Campobello, 15 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel