

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ACETILCISTEINA TEVA 200 mg granulato per soluzione orale acetilcisteina

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è ACETILCISTEINA TEVA 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 TEVA 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).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 10 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA TEVA

##### Non prenda ACETILCISTEINA TEVA

- 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 con latte materno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore a 12 anni.

##### Avvertenze e precauzioni

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

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 a ACETILCISTEINA TEVA altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi);
- se è intollerante all'istamina, in caso di terapia con ACETILCISTEINA TEVA, potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (ipersensibilità);

Questo medicinale può aumentare il volume dei muco bronchiali (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare), si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare i muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se dopo l'assunzione del medicinale dovesse manifestare delle alterazioni della pelle o delle mucose, contatti il medico, per valutare se sia necessario interrompere l'assunzione di acetilcisteina.

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

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.

### **Altri medicinali e ACETILCISTEINA TEVA**

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 digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di ACETILCISTEINA TEVA;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca (ad eccezione del loracarbef). Assuma questi medicinali a distanza di due ore da ACETILCISTEINA TEVA;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad ACETILCISTEINA TEVA può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea);
- sali di metalli pesanti. Per evitare che l'acetilcisteina possa ridurre l'effetto di queste sostanze il medico le consiglierà come e quando assumere i diversi medicinali.

Non mescoli la soluzione di ACETILCISTEINA TEVA con altri medicinali.

### **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.

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno prenda questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ACETILCISTEINA TEVA non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **ACETILCISTEINA TEVA contiene saccarosio e lattosio**

Questo medicinale contiene 2,24 g di saccarosio (zucchero) per bustina (da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito) e lattosio (contenuto nell'aroma arancia). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **ACETILCISTEINA TEVA contiene giallo tramonto (E 110)**

Può causare reazioni allergiche.

### 3. Come prendere ACETILCISTEINA TEVA

Prenda 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.

**Istruzioni per l'uso di ACETILCISTEINA TEVA:** sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando con un cucchiaino. Si ottiene una soluzione gradevole che va assunta appena pronta.

La dose raccomandata di ACETILCISTEINA TEVA per gli adulti è di 1 bustina da 200 mg, 2-3 volte al giorno.

La durata della terapia è da 5 a 10 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta di frequente o se nota dei cambiamenti nelle sue manifestazioni.

**L'uso di questo medicinale è riservato agli adulti.**

**Se prende più ACETILCISTEINA TEVA di quanto deve**

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 TEVA**

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 con frequenza:

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- 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 dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

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

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

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

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

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

Si rivolga al medico se manifesta uno dei 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ACETILCISTEINA TEVA**

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 nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 TEVA**

- Il principio attivo è acetilcisteina: 1 bustina contiene 200 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: succo di arancia granulare, aroma arancia (contenente lattosio), saccarina, giallo tramonto (E 110), saccarosio.

### **Descrizione dell'aspetto di ACETILCISTEINA TEVA e contenuto della confezione**

Astuccio contenente 30 bustine da 3 g.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

### Produttore

Mipharm S.p.A. – Via Bernardo Quaranta, 12 – 20139 Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**