

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACETILCISTEINA DOC 600 mg compresse effervescenti Acetilcisteina

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 ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ACETILCISTEINA DOC 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, è anche un antidoto in caso di eccessiva assunzione di paracetamolo e contrasta gli effetti sull'apparato urinario di alcuni medicinali.

ACETILCISTEINA DOC 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:

- infiammazione dei bronchi (bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni);
- dilatazione e distruzione degli alveoli polmonari (enfisema polmonare);
- fibrosi cistica (mucoviscidosi);
- dilatazioni dei bronchi (bronchiectasie).

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);
- alterazioni delle vie urinarie che impediscono il normale flusso di urina (uropatia) causate da medicinali come iso- e ciclofosfamide (agenti chemioterapici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA DOC

Non prenda ACETILCISTEINA DOC

- 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 prendere ACETILCISTEINA DOC.

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 DOC altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può rendere più fluido e aumentare il volume del muco nei bronchi (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 il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un di odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del medicinale, ma è dovuto al principio attivo acetilcisteina contenuto nel 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). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

Bambini e adolescenti

ACETILCISTEINA DOC 600 mg compresse non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (a causa dell'elevato contenuto di principio attivo). Per questi pazienti sono disponibili altre forme farmaceutiche con un minor contenuto di principio attivo.

Altri medicinali e ACETILCISTEINA DOC

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 che alleviano la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi causato dalla riduzione del riflesso della tosse.

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 DOC;
- antibiotici, medicinali usati per il trattamento delle infezioni presi per bocca. È consigliato assumere questi medicinali a distanza di due ore da ACETILCISTEINA DOC;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso contemporaneo di questo medicinale e ACETILCISTEINA DOC può causare riduzione della

pressione sanguigna (ipotensione) anche grave e mal di testa (cefalea). Se fosse necessario assumere contemporaneamente nitroglicerina e acetilcisteina il medico la terrà sotto controllo per un'eventuale riduzione della pressione sanguigna e comparsa di mal di testa.

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 il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono informazioni che indicano che l'effetto di questo medicinale influenzi la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ACETILCISTEINA DOC compresse effervescenti contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 194 mg di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere ACETILCISTEINA DOC

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

Istruzioni per l'uso

sciogla una compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Prenda il medicinale subito dopo la preparazione della soluzione e dopo i pasti. Non mescolare altri medicinali alla soluzione.

Si consiglia di assumere liquidi durante il trattamento.

Trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio:

Adulti: La dose raccomandata per gli adulti di ACETILCISTEINA DOC compresse effervescenti è di 1 compressa (600 mg) al giorno, preferibilmente la sera.

Il medico potrà consigliarle di modificare la frequenza delle somministrazioni o di suddividere la dose ma senza superare il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

La durata della terapia è da 5 a 10 giorni nelle forme acute e nelle forme croniche andrà proseguita, a giudizio del medico, per periodi di alcuni mesi.

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 prima possibile e comunque 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 chemioterapia (iso- e ciclofosfamide):

Segua la prescrizione del medico.

Generalmente la dose raccomandata è di 4 g di acetilcisteina al giorno da suddividere in 4 dosi da 1 g, da assumere durante i 5 giorni del trattamento chemioterapico.

Se prende più ACETILCISTEINA DOC di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, possono presentarsi sintomi gastrointestinali come per esempio nausea, vomito e diarrea.

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ACETILCISTEINA DOC

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.

Interrompa l'assunzione di ACETILCISTEINA DOC e si rivolga immediatamente al medico se manifesta i segni di un'allergia o di una grave reazione cutanea con lesioni della pelle e alterazioni delle mucose (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell).

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, rash), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi degli strati profondi della pelle (angioedema) più comunemente ad occhi, labbra, lingua, gola, genitali, mani e piedi e può provocare a respirare e/o deglutire (angioedema), prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

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

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- 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 dai vasi (emorragia).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- gonfiore (edema) della faccia;
- ridotta coagulazione dovuta ad una ridotta aggregazione delle piastrine nel sangue.

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

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 a temperatura non superiore ai 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 DOC 600 mg compresse effervescenti

- Il principio attivo è acetilcisteina: 1 compressa effervescente contiene 600 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, maltodestrine, bicarbonato di sodio, aroma arancia, L-leucina, saccarina sodica.

Descrizione dell'aspetto di ACETILCISTEINA DOC e contenuto della confezione

ACETILCISTEINA DOC 600 mg compresse effervescenti: astuccio contenente 20 o 30 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina, Via Provina, 2, 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il