

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **ACETILCISTEINA DOC 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 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 ad 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 immediatamente 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).
- se è intollerante all'istamina, in caso di terapia con ACETILCISTEINA DOC potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (ipersensibilità);

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 (ad eccezione di loracarbef). 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 194 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a 9.7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **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:**

La dose raccomandata per 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 di patologia a carico delle vie urinarie(uropatia) causata 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**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di 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 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.

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;

In rarissimi casi si sono manifestate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se ha i segni di un'allergia o di una grave reazione cutanea con lesioni della pelle e alterazioni delle mucose interrompa l'assunzione di ACETILCISTEINA DOC e si rivolga immediatamente al medico.

Si rivolga inoltre al medico se manifesta un prolungamento del tempo di sanguinamento (ridotta coagulazione causata da 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**

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 in**