

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Acetilcisteina ratiopharm e a cosa serve

Acetilcisteina ratiopharm appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, che agiscono principalmente fluidificando il muco nelle vie respiratorie.

Acetilcisteina ratiopharm è usata:

- nel trattamento dei disturbi respiratori caratterizzati da secrezioni di muco denso e appiccicoso, come la bronchite acuta, la bronchite cronica e qualsiasi peggioramento di queste condizioni, l'enfisema polmonare, la fibrosi cistica e le bronchiectasie (malattie polmonari in cui le vie aeree sono dilatate in maniera anomala);
- **come antidoto (contrastante):**
 - se ha preso più **paracetamolo** del dovuto (vedere il paragrafo 3);
 - in caso di uropatia (una malattia del sistema urinario) associata con l'uso di **isofosfamide** e **ciclofosfamide** (un medicinale usato nel trattamento del cancro).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acetilcisteina ratiopharm

Non prenda Acetilcisteina ratiopharm:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è un bambino o un adolescente sotto i 14 anni, a meno che non lo stia ricevendo come antidoto per avvelenamento da paracetamolo (vedere il paragrafo 3);
- controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere sezione "gravidanza e allattamento");
- se soffre di insufficienza epatica o renale (malattia per la quale il suo fegato o i reni non riescono a svolgere le loro funzioni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acetilcisteina ratiopharm se:

- soffre di **asma bronchiale**. Durante il trattamento deve essere strettamente monitorato dal medico. Se si verifica un attacco di asma (respiro sibilante, tosse o difficoltà respiratorie), **interrompa immediatamente l'assunzione di Acetilcisteina ratiopharm**;
- ha o ha avuto una storia di **ulcere gastriche o duodenali** (lesioni della parete dello stomaco o

- del duodeno), in particolare se sta prendendo altri medicinali dannosi per lo stomaco;
- dovesse osservare delle **alterazioni della pelle (come eruzioni cutanee)**. In questo caso **interrompa immediatamente l'assunzione di Acetilcisteina ratiopharm** e contatti il medico (vedere il paragrafo 4);
- se è un soggetto intollerante all'istamina, per stabilire se e per quanto tempo poter assumere il medicinale.

Specialmente all'inizio del trattamento, Acetilcisteina ratiopharm può provocare un aumento del volume di muco bronchiale (secrezioni bronchiali). Se non è in grado di rimuovere tramite la tosse questo muco, **si rivolga al medico**. Per evitare l'accumulo di muco, il medico può consigliare quanto segue:

- drenaggio posturale (una posizione seduta o distesa consigliata dal medico per aiutare il drenaggio del muco);
- broncoaspirazione (la rimozione del muco tramite un apparecchio specifico).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale NON deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età, ad eccezione che come antidoto all'avvelenamento da paracetamolo (vedere paragrafo 3).

Altri medicinali e Acetilcisteina ratiopharm

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

È particolarmente importante informare il medico se sta prendendo/usando:

- **medicinali per la tosse.** Prendere questi medicinali insieme con Acetilcisteina ratiopharm può causare un accumulo di muco e congestione, dovuti alla riduzione del riflesso della tosse. Se assume questi medicinali in combinazione con Acetilcisteina ratiopharm il medico la terrà sotto controllo;
- **carbone attivo.** Prenderlo insieme a Acetilcisteina ratiopharm può ridurre l'effetto di Acetilcisteina ratiopharm;
- **antibiotici.** Studi sperimentali mostrano che Acetilcisteina ratiopharm può influenzare il modo in cui alcuni antibiotici funzionano, se queste sostanze sono miscelate nella stessa soluzione. Questi includono penicilline, tetracicline, cefalosporine, amminoglicosidi, macrolidi e amfotericina B. Deve attendere **almeno 2 ore** tra l'assunzione di qualsiasi antibiotico per via orale e Acetilcisteina ratiopharm. Questo NON si applica a cefixima e loracarbef;
- **nitroglicerina.** Se presa contemporaneamente ad Acetilcisteina ratiopharm, può provocare una diminuzione della pressione arteriosa, anche grave, e mal di testa. **Informi il medico se inizia a soffrire di mal di testa.** Se deve prendere questi medicinali insieme, il suo medico dovrà tenere sotto controllo la sua pressione arteriosa;
- **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.

Questo medicinale può interferire con i test per la determinazione di:

- salicilati (medicinali usati per trattare dolore, infiammazioni o reumatismi);
- chetoni (sostanze prodotte quando il corpo decompone i grassi per ottenere energia) nell'urina.

NON sciogliere le compresse di Acetilcisteina ratiopharm e miscelarle con qualsiasi altro prodotto medicinale.

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.

Acetilcisteina ratiopharm deve essere usata in gravidanza o durante l'allattamento solo se i vantaggi superano i possibili rischi e solo sotto la diretta supervisione del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acetilcisteina ratiopharm non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Acetilcisteina ratiopharm contiene aspartame

Questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per compressa. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Acetilcisteina ratiopharm contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Acetilcisteina ratiopharm contiene sodio

Questo medicinale contiene 150 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 7,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Acetilcisteina ratiopharm

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

Metodo di somministrazione

Sciogliere una compressa in un bicchiere contenente una piccola quantità di acqua, agitando secondo necessità con un cucchiaino. Mentre la compressa si scioglie, la soluzione può avere un odore sulfureo.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Trattamento di disturbi respiratori

- Prendere o mezza compressa due volte al dì o 1 compressa intera al dì (preferibilmente la sera). Il medico può adattare la dose, a seconda delle sue condizioni di salute.
-
- La dose giornaliera massima è 600 mg (una compressa).
- Il trattamento deve durare normalmente da **5 a 10 giorni**. Per forme gravi e croniche, tuttavia, il medico deciderà la lunghezza del trattamento, che può continuare per alcuni mesi.

Avvelenamento da paracetamolo

- Se ritiene di aver preso più paracetamolo del dovuto, **contatti il suo medico o si rechi immediatamente al posto di Pronto Soccorso più vicino**.
- Il dosaggio di Acetilcisteina ratiopharm dipenderà dal suo peso corporeo.
- Una dose di partenza di 140 mg/kg di peso corporeo deve essere presa oralmente non appena possibile, **entro 10 ore dall'assunzione dell'agente tossico**. Questa deve poi essere ridotta ad una dose di 70 mg/kg di peso corporeo, presa **ogni 4 ore per 1-3 giorni**.

Uropatia associata al trattamento con isofosfamide e ciclofosfamide

- Durante il trattamento chemioterapico con isofosfamide e ciclofosfamide, deve prendere questo medicinale per via orale, ad un dosaggio di **4 grammi al giorno, nei giorni della chemioterapia**.
- La dose deve essere suddivisa in **4 dosi uguali da 1 grammo**.

Se prende più Acetilcisteina ratiopharm di quanto deve

Informi il suo medico o contatti **immediatamente** l'ospedale più vicino. I sintomi di un sovradosaggio possono comprendere problemi gastrointestinali come nausea (sensazione di malessere), vomito e diarrea. I neonati corrono un maggior rischio di ipersecrezione (eccessivo accumulo di muco).

Se dimentica di prendere Acetilcisteina ratiopharm

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

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.

Effetti indesiderati gravi

Se presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, **INTERROMPA l'assunzione di Acetilcisteina ratiopharm e consulti il medico o si rechi al posto di Pronto Soccorso più vicino IMMEDIATAMENTE:**

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche (ipersensibilità) come:
 - prurito;
 - orticaria, eruzione cutanea;
 - battito del cuore rapido (tachicardia);
 - calo della pressione arteriosa;
 - rigonfiamento del volto, delle labbra, degli occhi e della lingua con difficoltà respiratorie (angioedema).

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- Sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell, condizioni della pelle pericolose per la vita, che provocano il distacco dello strato superiore della cute (epidermide) dagli strati inferiori della cute (derma). I sintomi possono comprendere:
 - gravi lesioni cutanee sotto forma di vesciche;
 - sintomi influenzali, come febbre, dolori muscolari, naso che cola, tosse e gola infiammata.

Altri effetti indesiderati di Acetilcisteina ratiopharm comprendono:

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- fischio alle orecchie (tinnito);
- infiammazione della mucosa orale (stomatite);
- dolori addominali;
- bruciore di stomaco (pirosi);
- senso di malessere (nausea);
- vomito;
- diarrea;
- mal di testa;
- febbre.

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)

- difficoltà respiratorie (dispnea);
 - chiusura dei muscoli del petto che provoca respiro sibilante, tosse e difficoltà respiratorie (broncospasmo);
 - difficoltà digestive (dispepsia).

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- emorragie associate a reazioni di ipersensibilità (allergiche).

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

- rigonfiamento del volto (edema della faccia);
- riduzione della capacità di adesione delle cellule del sangue chiamate piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale 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 ratiopharm

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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.

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 ratiopharm

- Il principio attivo è l'acetilcisteina. Una compressa effervescente contiene 600 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono bicarbonato di sodio, acido citrico, aroma di limone (contenente saccarosio), aspartame, povidone e acido adipico.

Descrizione dell'aspetto di Acetilcisteina ratiopharm e contenuto della confezione

Compresse effervescenti; confezione da 30 compresse. 3 Tubi in polipropilene muniti di tappo in polietilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
D-89079 Ulm
Germania

Produttore

Merckle GmbH
Ludwig Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il