

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Acetilcisteina Sandoz 600 mg polvere orale in bustina 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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Acetilcisteina Sandoz e a cosa serve**

Acetilcisteina Sandoz contiene il principio attivo acetilcisteina, che liquefa il muco viscoso nelle vie aeree.

Acetilcisteina Sandoz viene utilizzato **per fluidificare il muco e facilitare la tosse** in caso di malattie respiratorie con **muco viscoso**.

Il medicinale deve essere usato solo dagli adulti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Acetilcisteina Sandoz**

##### **Non prenda Acetilcisteina Sandoz**

- Se è **allergico** ad acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

I bambini al di sotto dei 2 anni di età non possono usare questo medicinale.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acetilcisteina Sandoz in caso di:

- **alterazioni della pelle**  
Molto raramente in associazione all'uso di acetilcisteina è stata riportata l'insorgenza di gravi reazioni cutanee, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell. Se si manifestano alterazioni cutanee e mucosali, consultare subito un medico e interrompere immediatamente l'uso di acetilcisteina
- **asma bronchiale**
- **ulcere gastriche o intestinali** (ulcere gastrointestinali) pregresse o in corso
- **ipersensibilità all'istamina**

In questi pazienti la terapia a lungo termine deve essere evitata, poiché Acetilcisteina Sandoz influenza il metabolismo dell'istamina e può provocare sintomi di intolleranza (come mal di testa, naso che cola, prurito).

- **intolleranza al fruttosio**, poiché questo medicinale contiene sorbitolo.
- **fenilchetonuria**, poiché questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina.
- **incapacità ad espettorare il muco**

L'uso di Acetilcisteina Sandoz, in particolare all'inizio del trattamento, può portare alla liquefazione e ad un aumento della produzione di muco bronchiale. Se non è in grado di espettorarlo in modo soddisfacente, il medico deve prendere gli adeguati provvedimenti.

Acetilcisteina Sandoz non deve essere usato in caso di insufficienza renale o epatica per evitare un'ulteriore accumulo di sostanze azotate.

### Bambini e adolescenti

I mucolitici possono ostruire le vie aeree dei bambini sotto i 2 anni di età a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie in questa fascia di età e alla loro limitata capacità di espettorare il muco. Pertanto, i mucolitici non devono essere utilizzati da bambini di età inferiore a 2 anni.

Acetilcisteina Sandoz non è adatto per l'uso nei bambini o negli adolescenti. Sono disponibili altre forme farmaceutiche idonee.

### Altri medicinali e Acetilcisteina Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale in particolare per:

- **sedativi della tosse (antitussivi)**

L'uso combinato di Acetilcisteina Sandoz con sostanze che alleviano la tosse può causare una pericolosa congestione secretoria dovuta alla riduzione del riflesso della tosse. Per questo trattamento in combinazione è pertanto necessaria una diagnosi particolarmente accurata. È obbligatorio consultare il medico prima di usare questa combinazione.

- **antibiotici**

Per evitare che gli antibiotici influenzino l'efficacia dell'acetilcisteina, gli antibiotici devono essere assunti separatamente e a distanza di almeno 2 ore. Questo non si applica ai medicinali contenenti i principi attivi cefixima o loracarbef. Entrambi i principi attivi non hanno mostrato interazione e possono essere assunti contemporaneamente con acetilcisteina.

- **carbone attivo**

L'uso di carbone attivo può ridurre l'effetto di acetilcisteina.

- **gliceril trinitrato**

Aumentata dilatazione dei vasi sanguigni e ridotti effetti delle piastrine del sangue sono stati riportati durante l'uso concomitante di gliceril trinitrato e acetilcisteina. Il medico la terrà sotto controllo per un'eventuale riduzione della pressione sanguigna, che può essere grave e indicata da mal di testa.

### Esami di laboratorio

Informi il medico che sta prendendo Acetilcisteina Sandoz, se deve essere sottoposto ad uno dei seguenti esami in quanto questo medicinale può influenzare la determinazione di:

- salicilati: medicinali usati per trattare dolore, infiammazioni o reumatismi
- corpi chetonici nei test urinari.

### 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.

- **Gravidanza**

Poiché non è disponibile un'esperienza sufficiente sull'uso di acetilcisteina nelle donne in gravidanza, Acetilcisteina Sandoz deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

- **Allattamento**

Non sono disponibili informazioni riguardanti l'escrezione di acetilcisteina nel latte materno. Acetilcisteina Sandoz deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

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

Acetilcisteina non è nota per influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o ha solo un'influenza trascurabile.

### **Acetilcisteina Sandoz contiene sorbitolo e aspartame**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale, poiché questo medicinale contiene sorbitolo. Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina (aspartame). Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### **3. Come prendere Acetilcisteina Sandoz**

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.

La dose raccomandata, se non diversamente prescritto dal medico, è 1 bustina una volta al giorno.

#### **Modo di somministrazione**

La polvere di una bustina di Acetilcisteina Sandoz deve essere posizionata direttamente sulla lingua. La polvere stimola la salivazione e può, quindi, essere deglutita facilmente.

La polvere orale **non deve essere masticata prima di deglutire.**

**Può essere presa senza acqua.**

#### **Pazienti anziani e indeboliti**

I pazienti con un riflesso della tosse ridotto (pazienti anziani e indeboliti) devono prendere la polvere orale preferibilmente al mattino.

#### **Se prende più Acetilcisteina Sandoz di quanto deve**

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi irritazioni nel tratto gastrico e intestinale, come dolori addominali, nausea, vomito, diarrea.

Finora non sono stati osservati gravi effetti indesiderati né sintomi di intossicazione, neppure nel caso di sovradosaggio massiccio. Tuttavia, se si sospetta un sovradosaggio con **Acetilcisteina Sandoz**, informi il medico.

#### **Se dimentica di prendere Acetilcisteina Sandoz**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva alla solita ora.

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.

Se insorgono i segni di un'allergia o di una grave reazione cutanea, **interrompa immediatamente l'assunzione di Acetilcisteina Sandoz e contatti il medico immediatamente.**

**Non comune:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- **reazioni allergiche (prurito e formazione di orticaria)**, grave gonfiore sotto la pelle (angioedema) e eruzione cutanea
- **battito cardiaco accelerato (tachicardia)**
- **riduzione della pressione sanguigna (ipotensione)**
- **mal di testa**
- **scampanellio nelle orecchie (tinnito)**
- **stomatite, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea**
- **febbre**

**Raro,** possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- **dispnea, broncospasmo, in prevalenza nei pazienti con iperreattività del sistema bronchiale in presenza di asma bronchiale**
- **disturbi digestivi (dispepsia)**

**Molto raro:** possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- **gravi reazioni allergiche**, fino a, e compresi casi di shock
- **gravi reazioni cutanee**, come la sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell
- **sanguinamento (emorragia)**, parzialmente in associazione con reazioni di ipersensibilità

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

- **accumulo di liquido in viso (edema facciale)**

Se insorgono i primi segni di una reazione di ipersensibilità (vedere sopra), Acetilcisteina Sandoz non deve essere assunto di nuovo. Consulti il medico in questo caso.

#### 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 di rete nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

#### 5. Come conservare Acetilcisteina Sandoz

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25° 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 Sandoz

Il principio attivo è acetilcisteina. Ogni bustina contiene 600 mg di acetilcisteina. Gli altri componenti sono gliceril tripalmitato, polisorbato 65, sorbitolo (E420), xilitolo, acido citrico anidro, citrato monosodico, magnesio citrato, carmellosa sodica, aspartame (E951), aroma di mora "B" (contiene vanillina; maltodestrina; gluconolattone; sorbitolo; silice colloidale anidra; mannitolo (E421); magnesio carbonato), magnesio stearato.

### Descrizione dell'aspetto di Acetilcisteina Sandoz e contenuto della confezione

Acetilcisteina Sandoz è una polvere da bianca a leggermente giallastra, i cui agglomerati, se presenti, si disgregano facilmente, con un odore simile alla mora, a volte lievemente solforico.

Acetilcisteina Sandoz è confezionato in una bustina.  
Ogni bustina contiene 1,6 g di polvere.

Dimensioni delle confezioni: 8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

### Produttore

Hermes Arzneimittel GmbH - Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H  
Allgäu 36 – Wolfsberg 9400  
Austria

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1 Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Husten ACC direkt 600 mg - Pulver zum Einnehmen im Beutel
Bulgaria	АЦЦ Директ 600 mg перорален прах ACC Direct 600 mg oral powder
Cipro	N-Acetylcysteine Sandoz
Croazia	Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici
Estonia	ACC Long
Germania	ACC® akut 600 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
Italia	Acetilcisteina Sandoz

Lettonia	Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai
Lituania	ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai paketėlyje
Paesi Bassi	Acetylcysteine Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet
Polonia	ACC Optima Active
Portogallo	Acetilcisteína Sandoz
Repubblica Ceca	ACC Long Instant
Repubblica Slovacca	ACC Long Instant
Romania	ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic
Slovenia	FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrečici
Spagna	Acetilcisteína Sandoz Care 600 mg polvo oral
Ungheria	ACC Instant 600 mg belsőleges por

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**