

FOGLIO ILLUSTRATIVO

N-Acetilcisteina GERMED 600 mg compresse effervescenti

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Fluidificante mucolitico.

Antidoto in quanto antiossidante e precursore del Glutatione

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.

Trattamento antidotico

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.

Uropatia da iso e ciclofosfamide

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Per la presenza di sorbitolo il prodotto è controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio.

Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere "Avvertenze Speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO

I pazienti affetti da asma bronchiale debbono essere strettamente controllati durante la terapia, se compare broncospasmo il trattamento deve essere immediatamente sospeso.

Richiede particolare attenzione l'uso del medicinale in pazienti affetti da ulcera peptica o con storia pregressa di ulcera peptica, specialmente in caso di contemporanea assunzione di altri farmaci con un noto effetto gastrolesivo.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica-

Interazione farmaco-farmaco

Sono stati condotti studi di interazione farmaco-farmaco solo su pazienti adulti.

Farmaci antitussivi ed N-acetilcisteina non devono essere assunti contemporaneamente poiché la riduzione del riflesso della tosse potrebbe portare ad un accumulo delle secrezioni bronchiali.

Il carbone attivo può ridurre l'effetto dell'N-acetilcisteina

Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione di N-Acetilcisteina GERMED 600 mg.

N-ACETILCISTEINA

Pag. 1 di 5

Le informazioni disponibili in merito all'interazione antibiotico-N-acetilcisteina si riferiscono a prove in vitro, nelle quali sono state mescolate le due sostanze, che hanno evidenziato una diminuita attività dell'antibiotico. Tuttavia, a scopo precauzionale, si consiglia di assumere antibiotici per via orale ad almeno due ore di distanza dalla somministrazione dell'N-acetilcisteina.

E' stato dimostrato che la contemporanea assunzione di nitroglicerina e N-acetilcisteina causa una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale con possibile insorgenza di cefalea.

Qualora fosse necessaria la contemporanea somministrazione di nitroglicerina e N-acetilcisteina, occorre monitorare i pazienti per la comparsa di ipotensione che può anche essere severa ed allertarli circa la possibile insorgenza di cefalea.

Interazioni farmaco-test di laboratorio

L'N-acetilcisteina può causare interferenze con il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati.

L'N-acetilcisteina può interferire con il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

AVVERTENZE SPECIALI

L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del preparato ma è propria del principio attivo in esso contenuto.

La somministrazione di N-acetilcisteina GERMED 600 mg, specie all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume. Se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare la ritenzione dei secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale e alla broncoaspirazione.

Gravidanza e allattamento.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Anche se gli studi teratologici condotti con N-Acetilcisteina sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia, come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso della gravidanza e durante il periodo di allattamento va effettuata solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non ci sono presupposti né evidenze che N-Acetilcisteina GERMED 600 mg possa modificare la capacità sull'attenzione e sui tempi di reazione.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti

Per la presenza di sorbitolo, il prodotto può provocare disturbi di stomaco e diarrea.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale (vedere paragrafo Controindicazioni)

Nel caso di soggetti diabetici si deve tenere conto che ogni compressa contiene 20 mg di saccarina sodica e che non si deve superare la dose giornaliera accettabile pari a 2,8 mg/kg.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

ADULTI

Trattamento delle affezioni respiratorie

Una compressa effervescente di N-Acetilcisteina GERMED 600 mg al giorno (preferibilmente la sera). Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro 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.

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo

Per via orale, dose iniziale di 140 mg/kg di peso corporeo da somministrare al più presto, entro 10 ore dall'assunzione dell'agente tossico, seguita ogni 4 ore e per 1-3 giorni da dosi singole di 70 mg/kg di peso.

Uropatia da iso e ciclofosfamide

In un tipico ciclo di chemioterapia con iso e ciclofosfamide di 1.200 mg/m² di superficie corporea al giorno per 5 giorni ogni 28 giorni, Acetilcisteina può essere somministrata per via orale alla dose di 4 g/die nei giorni di trattamento chemioterapico distribuita in 4 dosi da 1 g.

Modalità d'uso: sciogliere una compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua. Il preparato va assunto una volta allestita la soluzione.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Il sovradosaggio può causare sintomi gastrointestinali quali nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Acetilcisteina Germed avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di N-Acetilcisteina GERMED 600 mg, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, N-Acetilcisteina GERMED600 mg può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si riporta di seguito una tabella relativa alla frequenza delle reazioni avverse a seguito dell'assunzione di N-acetilcisteina per via orale:

Classificazione organo-sistemica	Reazioni avverse			
	Non comune (>1/1.000; <1/100)	Raro (>1/10.000; <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita)

				sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità		Shock anafilattico, reazione anafilattica/ anafilattoide	
Patologie del sistema nervoso	Cefalea			
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Tinnito			
Patologie cardiache	Tachicardia			
Patologie del sistema vascolare			Emorragia	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Broncospasmo, dispnea		
Patologie gastrointestinali	Vomito, diarrea, stomatite, dolore addominale, nausea	Dispepsia		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria, rash, angioedema, prurito			
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Piressia			Edema della faccia
Esami diagnostici	Pressione arteriosa ridotta			

In rarissimi casi, si è verificata la comparsa di gravi reazioni cutanee in connessione temporale con l'assunzione di N-acetilcisteina, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell.

Sebbene nella maggior parte dei casi sia stato identificato almeno un altro farmaco sospetto più probabilmente coinvolto nella genesi delle suddette sindromi mucocutanee, in caso di alterazioni mucocutanee è opportuno rivolgersi al proprio medico e l'assunzione di N-acetilcisteina deve essere immediatamente interrotta.

Alcuni studi hanno confermato una riduzione dell'aggregazione piastrinica durante l'assunzione di N-acetilcisteina. Il significato clinico di tali evidenze non è ancora stato definito.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Non conservare al di sopra di 30°C. Tenere il contenitore ben chiuso.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Composizione

Una compressa contiene:

Principio attivo

N-Acetilcisteina 600 mg

Eccipienti:

Acido citrico anidro - sodio bicarbonato - sorbitolo - L-Leucina - Macrogol 6000 - saccarina sodica - aroma arancio

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse effervescenti.

Astuccio da 20 compresse **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GERMED Pharma S.p.A. Via Cesare Cantù 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

PRODUTTORE:

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38040 Ravina (TN)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 19/09/2013