

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ACETILCISTEINA PENZA 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 PENZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA PENZA
3. Come prendere ACETILCISTEINA PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETILCISTEINA PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ACETILCISTEINA PENZA e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie e a un gruppo di medicinali chiamati antidoti usati per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze.

ACETILCISTEINA PENZA 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);
- malattia genetica detta fibrosi cistica o mucoviscidosi;
- dilatazioni permanenti dei bronchi (bronchiectasie).

Questo medicinale è utilizzato come antidoto in particolare per:

- intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo (un medicinale antidolorifico);
- alterazione delle vie urinarie che impedisce il normale flusso di urina (uropatia) causata da medicinali come isofosfamide e ciclofosfamide (agenti chemioterapici).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA PENZA**

##### **Non usi ACETILCISTEINA PENZA**

- se è allergico all'acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni, tranne se utilizzato come antidoto (Vedere il paragrafo "Bambini").

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACETILCISTEINA PENZA.

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 a ACETILCISTEINA PENZA altri medicinali che possono causare problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può fluidificare il muco bronchiale (secrezioni bronchiali) e aumentarne il volume, specialmente all'inizio del trattamento. Se questo si verifica e non riesce ad eliminare il muco tramite la tosse (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà trattamenti specifici per eliminare il muco (drenaggio posturale o broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perchè questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto al principio attivo acetilcisteina.

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 questi esami.

### **Bambini**

ACETILCISTEINA PENZA non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 2 anni perchè la capacità di espellere il muco è limitata in questa fascia di età (a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie) e ciò può portare a ostruzione dei bronchi e a impedire la normale respirazione.

L'unica eccezione è per il trattamento antidotico (Vedere paragrafo "Che cos'è ACETILCISTEINA PENZA e a cosa serve"). Sarà il medico a valutare l'opportunità dell'utilizzo in questo caso.

### **Altri medicinali e ACETILCISTEINA PENZA**

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 per la tosse (antitussivi), perchè possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

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), perchè può ridurre l'efficacia di ACETILCISTEINA PENZA;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da ACETILCISTEINA PENZA;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a ACETILCISTEINA PENZA può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo.

Non mescoli altri medicinali alla soluzione di ACETILCISTEINA PENZA.

### **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.

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno questo medicinale le verrà prescritto dal medico solo se strettamente necessario e sotto il suo diretto controllo.

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

Non è noto se ACETILCISTEINA PENZA possa alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **ACETILCISTEINA PENZA compresse effervescenti contiene lattosio, sodio e sorbitolo**

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

Questo medicinale contiene 116,21 mg di sodio (o componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale a 5.81% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 0,52 mg di sorbitolo per compressa effervescente.

### **3. Come prendere ACETILCISTEINA PENZA**

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

#### **Trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio:**

La dose raccomandata è di 1 compressa effervescente al giorno, preferibilmente la sera o secondo prescrizione medica.

La durata della terapia è da 5 a 10 giorni nelle forme acute.

Nelle forme croniche, cioè che durano a lungo, il medico può prolungare la durata del trattamento per 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 al più presto, 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 isofosfamide e ciclofosfamide:**

La dose raccomandata è di 4 g di acetilcisteina al giorno, da suddividere in 4 dosi da 1 g nei pazienti sottoposti ad un ciclo di chemioterapia con isofosfamide e ciclofosfamide di 1.200 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea al giorno per 5 giorni ogni 28 giorni. L'acetilcisteina verrà somministrata nei giorni di trattamento chemioterapico.

Sciogla una compressa in mezzo bicchiere contenente un po'd'acqua, mescolando se necessario con un cucchiaino.

#### **Se prende più ACETILCISTEINA PENZA 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 accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere ACETILCISTEINA PENZA**

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.

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;
- orticaria, eruzione cutanea;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
- prurito;
- febbre;
- pressione arteriosa ridotta.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- 
- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

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

- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gonfiore (edema) del viso.

In rarissimi casi si sono manifestate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se ha alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.

Si rivolga inoltre al medico se manifesta un prolungamento del tempo di sanguinamento (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. 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 ACETILCISTEINA PENZA**

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del tubo è di 18 mesi (annoti la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

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 PENZA**

- Il principio attivo è acetilcisteina: 1 compressa effervescente contiene 600 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, acido ascorbico, sodio citrato diidrato, sodio ciclamato, saccarina sodica, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, lattosio anidro, aroma limone "AU" (codice 132).

### **Descrizione dell'aspetto di ACETILCISTEINA PENZA e contenuto della confezione**

Confezione contenente un tubo da 10, 20 o 30 compresse effervescenti.

Confezione contenente 20 o 30 compresse effervescenti in foglio di alluminio laminato.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

Pensa Pharma S.p.A. – Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano

#### Produttore

Hermes Arzneimittel GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco