

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Acetilcisteina Hexal A/S 600 mg polvere per soluzione orale Per adulti e adolescenti di età superiore ai 14 anni

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 Hexal A/S e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acetilcisteina Hexal A/S
3. Come prendere Acetilcisteina Hexal A/S
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acetilcisteina Hexal A/S
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acetilcisteina Hexal A/S e a che cosa serve

Acetilcisteina Hexal A/S contiene il principio attivo acetilcisteina, che liquefa il muco viscoso nelle vie aeree.

Acetilcisteina Hexal A/S 600 mg polvere per soluzione orale viene utilizzato **per fluidificare** il muco e **facilitare la tosse** in caso di malattie respiratorie con **muco viscoso** negli adolescenti a partire dai 14 anni di età e negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acetilcisteina Hexal A/S

Non prenda Acetilcisteina Hexal A/S:

- Se è **allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è **un bambino sotto i 2 anni di età**
- Se è **un bambino o adolescente sotto i 14 anni di età**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acetilcisteina Hexal A/S in caso di:

- **alterazioni della pelle e delle mucose**
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 immediatamente un medico e interrompere l'uso di acetilcisteina
- **asma bronchiale**
- **ulcere gastriche o intestinali** pregresse o in corso
- **ipersensibilità all'istamina**

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

- **incapacità ad espettorare il muco**

La dissoluzione delle formulazioni di acetilcisteina con altri medicinali non è raccomandata.

Bambini

Acetilcisteina Hexal A/S 600 mg polvere per soluzione orale non è raccomandato negli adolescenti sotto i 14 anni (a causa dell'elevato contenuto di principio attivo). Per questi sono disponibili altri medicinali con un minor contenuto di principio attivo.

Altri medicinali e Acetilcisteina Hexal A/S

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**

L'uso combinato di acetilcisteina 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**

Studi sperimentali mostrano evidenza di un effetto di indebolimento degli antibiotici (tetracicline, aminoglicosidi, penicilline) dovuto ad acetilcisteina. Per motivi di sicurezza, gli antibiotici devono essere presi separatamente e a distanza di almeno 2 ore. Questo non si applica ai medicinali contenenti i principi attivi cefixima o loracarbef, che possono essere assunti in concomitanza con acetilcisteina.

- **Carbone attivo**

- **Glicerolo trinitrato:** un medicinale noto anche come nitroglicerina, usato per allargare i vasi sanguigni.

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 Hexal A/S, se deve essere sottoposto ad uno dei seguenti esami del sangue in quanto questo medicinale può influenzare la determinazione di:

- **salicilati:** medicinali usati per trattare dolore, infiammazioni o reumatismi
- corpi chetonici nelle urine.

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.

Poiché non è disponibile un'esperienza adeguata sull'uso dell'acetilcisteina durante la gravidanza e l'allattamento, è necessario utilizzare Acetilcisteina Hexal A/S durante la gravidanza e l'allattamento solo se il medico curante lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Acetilcisteina Hexal A/S comprometta la capacità di guidare o di usare macchinari.

Acetilcisteina Hexal A/S contiene saccarosio e sodio

Questo medicinale contiene meno di 2,0 g di saccarosio per bustina. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Acetilcisteina Hexal A/S

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente 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:

Adulti e adolescenti di età uguale e maggiore di 14 anni: una bustina una volta al giorno.

Modo di somministrazione

Dopo un pasto, sciogliere Acetilcisteina Hexal A/S in almeno mezzo bicchiere di acqua fredda, poi riempire il bicchiere con acqua calda, ma non bollente. Mescolare la soluzione e bere non appena la temperatura è accettabile. Attenzione: aggiungere sempre l'acqua calda a quella fredda, non il contrario. La soluzione ricostituita deve essere presa subito dopo la preparazione.

Durata d'impiego

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 4-5 giorni, consultare il medico.

Nota:

La possibile presenza di odore sulfureo non indica una alterazione del prodotto, ma è una caratteristica del principio attivo contenuto in questa preparazione.

Se prende più Acetilcisteina Hexal A/S 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 Hexal A/S, è necessario informare il medico.

Se dimentica di prendere Acetilcisteina Hexal A/S

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

Se interrompe il trattamento con Acetilcisteina Hexal A/S

Non interrompa l'assunzione di Acetilcisteina Hexal A/S prescritta dal medico se non su indicazione di quest'ultimo, poiché questo può ridurre l'efficacia della terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Acetilcisteina Hexal A/S può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100

Reazioni di ipersensibilità indicate da:

- Mal di testa
- Febbre
- Infiammazione del rivestimento interno della bocca
- Scampanellio o ronzio nelle orecchie
- Battito cardiaco accelerato
- Riduzione della pressione sanguigna
- Prurito, formazione di orticaria, eruzioni cutanee
- Eruzione cutanea generalizzata
- Gonfiore grave e prevalentemente doloroso degli strati profondi della pelle, principalmente nel viso
- Dolore addominale
- Nausea, vomito
- Diarrea

Rari, possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Affanno
- Broncospasmo, in prevalenza nei pazienti con iperreattività del sistema bronchiale in presenza di asma bronchiale
- Indigestione: il principale sintomo è generalmente dolore o fastidio nella parte alta della pancia (addome)

Molto rari, possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Sanguinamento
- Eruzione cutanea improvvisa, difficoltà a respirare e svenimento (in pochi minuti o ore) a causa di ipersensibilità (grave reazione allergica incluso shock anafilattico). Può essere pericolosa per la vita.
- Sindrome di Steven-Johnsons o Sindrome di Lyell: grave reazione cutanea (solo lesioni della mucosa o lesioni della mucosa e della pelle compresa la formazione di bolle) in associazione temporale con l'uso di acetilcisteina. Se si sviluppano anomalie della pelle o delle mucose, si consiglia pertanto di consultare immediatamente un medico e interrompere l'uso di acetilcisteina,

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

- Gonfiore dei tessuti del viso, causato da liquido in eccesso
- Ridotta aggregazione delle piastrine nel sangue

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 di rete nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Acetilcisteina Hexal A/S

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
La soluzione ricostituita deve essere usata subito dopo la preparazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acetilcisteina Hexal A/S

Il principio attivo è acetilcisteina.

Ogni bustina contiene 600 mg di acetilcisteina.

Gli altri componenti sono saccarosio, acido ascorbico (E 300), saccarina sodica, aroma limone, aroma miele.

Descrizione dell'aspetto di Acetilcisteina Hexal A/S e contenuto della confezione

Polvere omogenea di colore bianco con odore di limone/miele

La polvere per soluzione orale è confezionata in bustine di polietilene-alluminio-carta e inserite in una scatola di cartone.

Le bustine contengono 3 g di polvere

Dimensioni delle confezioni: 6, 10, 20, 30, 60, 90 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hexal A/S, EdvardThomsensVej 14, DK-2300 København S, Danimarca

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti

SalutasPharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

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

Germania	Acetylcystein HEXAL 600mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Austria	Husten ACC Hexal akut 600 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgio	Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poeder voor drank
Estonia	ACC
Grecia	ACC 600 mg κόκκις για πόσιμο διάλυμα
Italia	Acetilcisteina Hexal A/S
Lituania	ACC 600 mg milteliai geriamajam tirpalui
Slovenia	Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco