

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ACETILCISTEINA COOP 200 mg granulato per soluzione orale Acetilcisteina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

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

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

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

Questo medicinale contiene il principio attivo acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

ACETILCISTEINA COOP 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).

Si rivolga al medico se non migliora o se si sente peggio dopo 10 giorni.

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

##### **Non prenda ACETILCISTEINA COOP**

- se è allergico all'acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore a 12 anni.

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

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

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se a seguito della sua assunzione avverte dispnea (respiro difficoltoso), dovuta alla comparsa di contrazione dei muscoli bronchiali (bronicospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati nel passato;
- se è intollerante all'istamina, in caso di terapia con ACETILCISTEINA COOP, potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a ACETILCISTEINA COOP altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

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

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto all'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 degli esami.

Non mescoli la soluzione di ACETILCISTEINA COOP con altri medicinali.

#### **Altri medicinali e ACETILCISTEINA COOP**

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), perché 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), perché può ridurre l'efficacia di ACETILCISTEINA COOP;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca (ad eccezione del loracarbef). Assuma questi medicinali a distanza di due ore da ACETILCISTEINA COOP;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad ACETILCISTEINA COOP può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea).

#### **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 prenda questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

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

Acetilcisteina COOP non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **ACETILCISTEINA COOP contiene saccarosio, giallo tramonto (E 110) e lattosio**

Questo medicinale contiene **saccarosio**. Può essere dannoso per i denti. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 2,24 g di saccarosio per bustina, da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito nel caso in cui si assumano più bustine al giorno.

Questo medicinale contiene **giallo tramonto (E110)**, un colorante, che può causare reazioni allergiche.

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

### **3. Come prendere ACETILCISTEINA COOP**

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.

#### **Istruzioni per l'uso**

Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Prenda il medicinale subito dopo la preparazione della soluzione.

La dose raccomandata di ACETILCISTEINA COOP per gli adulti è di 1 bustina da 200 mg, 2-3 volte al giorno.

La durata della terapia è da 5 a 10 giorni nelle forme acute. Nelle forme croniche il medico può prolungare la durata del trattamento fino a 1 o più mesi.

L'uso di questo medicinale è riservato agli adulti e bambini al di sopra dei 12 anni

#### **Se prende più ACETILCISTEINA COOP di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere ACETILCISTEINA COOP**

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

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;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), prurito;
- febbre (piressia);
- diminuzione della pressione del sangue.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

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

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

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

**Non noti** (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore (edema) della faccia.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica);
- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale.

### **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 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 COOP**

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

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

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 COOP 200 mg granulato per soluzione orale**

- Il principio attivo è acetilcisteina: 1 bustina contiene 200 mg di acetilcisteina.

- Gli altri componenti sono: succo di arancia granulare, aroma arancia (contenente **lattosio**), saccarina, **giallo tramonto (E 110)**, **saccarosio**.

**Descrizione dell'aspetto di ACETILCISTEINA COOP e contenuto della confezione**

Astuccio contenente 30 bustine da 3 g.

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

Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

**Produttore**

Mipharm S.p.A. – Via Bernardo Quaranta, 12 - Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco