

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### ACETILCISTEINA EG 300 mg/3 ml soluzione iniettabile e da nebulizzare

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

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

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

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

ACETILCISTEINA EG 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);
- fibrosi cistica (mucoviscidosi);
- dilatazioni dei bronchi (bronchiectasie).

Questo medicinale è anche utilizzato per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze (trattamento antidotico) in particolare:

- intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo (un medicinale antinfiammatorio);
- alterazioni delle vie urinarie che impediscono il normale flusso di urina (uropatia) causate da medicinali come iso- e ciclofosfamide (un agente chemioterapico).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ACETILCISTEINA EG**

##### **Non usi ACETILCISTEINA EG**

- se è allergico all'N-acetilcisteina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACETILCISTEINA EG.

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

- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme ad ACETILCISTEINA EG altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi);

- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Informi il medico e interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale se presenta difficoltà a respirare (broncospasmo);
- nel caso di somministrazione del medicinale in vena (via di somministrazione endovenosa).

Questo medicinale può aumentare il volume dei muco bronchiali (secrezioni bronchiali), specialmente se somministrato per aerosol, 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 stabilirà un opportuno trattamento medico per eliminare i muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

**Questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela** e rispettando strettamente le indicazioni riportate nel paragrafo "Come usare ACETILCISTEINA EG" soprattutto nei seguenti casi:

- se ACETILCISTEINA EG le deve essere somministrato per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze (trattamento antidotico) e lei ha un peso corporeo inferiore a 40 Kg. In questo caso si può verificare una eccessiva somministrazione di liquidi con conseguente riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia), convulsioni e morte;
- se ACETILCISTEINA EG viene somministrato in vena in quanto una somministrazione troppo rapida o in quantità eccessiva può aumentare la comparsa di effetti indesiderati.

Questo medicinale può alterare alcuni parametri del sangue (riduzione dell'indice protrombinico, aumento dell'INR) se utilizzato come antidoto con il relativo dosaggio raccomandato (vedere il paragrafo "Come usare ACETILCISTEINA EG").

Se avverte un odore di zolfo aprendo la fiala, o la soluzione assume un colore rosa nella fiala aperta o quando trasferisce la soluzione nell'apparecchio per aerosol, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del medicinale.

**Esami di laboratorio:** l'acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati) e delle urine (test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a questi esami.

#### **Altri medicinali e ACETILCISTEINA EG**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi questo medicinale se sta assumendo **medicinali per la tosse** (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **nitroglicerina**, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad ACETILCISTEINA EG può causare riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e mal di testa (cefalea); il medico le controllerà periodicamente la pressione del sangue;
- **antibiotici**, medicinali usati per il trattamento delle infezioni, in quanto si può verificare una ridotta attività dell'antibiotico. Non mescoli questi medicinali alla soluzione contenente ACETILCISTEINA EG.

Può usare ACETILCISTEINA EG insieme a medicinali per il trattamento dell'asma e delle malattie dei bronchi e dei polmoni (broncodilatatori) o medicinali per aumentare la pressione del sangue (vasocostrittori).

#### **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.

Usi questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **ACETILCISTEINA EG contiene sodio**

Questo medicinale contiene 76 mg (3.3 mmol) di sodio per fiala. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come usare ACETILCISTEINA EG**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Apra le fiale di ACETILCISTEINA EG al momento dell'uso. Usi le fiale aperte solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore. Non usi le fiale conservate aperte per la somministrazione in vena. Se ACETILCISTEINA EG viene miscelata con medicinali per il trattamento dell'asma e delle malattie dei bronchi e dei polmoni (broncodilatatori) o altri medicinali, usi la soluzione nel più breve tempo possibile e non la conservi in frigorifero.

La dose, la durata del trattamento e la modalità di somministrazione verrà stabilita in base alle sue condizioni.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere nel caso di iniezione in vena (somministrazione endovenosa).

#### **Somministrazione tramite iniezione in vena (endovenosa):**

La dose raccomandata è di 1 fiala 1-2 volte al giorno negli adulti. Il medico stabilirà la durata del trattamento in base alla sua risposta clinica.

#### **Trattamento dell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo:**

La dose iniziale raccomandata, per somministrazione in vena, è di 150 mg di N-acetilcisteina per kg di peso corporeo, l'iniezione va eseguita in 15 minuti. Successivamente la dose è di 50 mg di N-acetilcisteina per kg di peso corporeo, da somministrare in 4 ore tramite flebo (fleboclisi), seguita da una dose di 100 mg di N-acetilcisteina per kg di peso corporeo da infondere in vena in 16 ore. Il medicinale deve essere diluito in una soluzione glucosata al 5%.

#### **Somministrazione per aerosol**

La dose raccomandata è 1 fiala, 1-2 volte al giorno. La durata del trattamento è di 5-10 giorni. Il medico potrà aumentarle la dose e la frequenza dei trattamenti se necessario. Utilizzi un apparecchio per aerosol in vetro o plastica e lo lavi bene con acqua dopo l'uso.

#### **Somministrazione in trachea e bronchi**

La dose raccomandata è di 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno. Il medico potrà modificare la frequenza dei trattamenti o la dose per ciascun trattamento. Tuttavia non deve essere superata la dose massima di 600 mg al giorno.

#### **Somministrazione in cavità del corpo e lavaggi auricolari**

La dose raccomandata è di metà fiala o 1 fiala per volta.

#### **Uso nei bambini**

La dose raccomandata per iniezione in vena, è di metà fiala 1-2 volte al giorno.

La dose raccomandata per somministrazione in aerosol è 1 fiala, 1-2 volte al giorno. La durata del trattamento è di 5-10 giorni.

#### **Se usa più ACETILCISTEINA EG di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio in seguito ad iniezione in vena di una dose eccessiva sono simili agli effetti indesiderati, ma più gravi (vedere paragrafo 4).

Non sono stati invece riportati casi di sovradosaggio quando questo medicinale viene somministrato per aerosol. Tuttavia, in seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi

un accumulo di muco nei bronchi, specialmente se il paziente non riesce ad eliminarli tramite la tosse (espettorare). Si rivolga immediatamente al medico che le indicherà un metodo per eliminare i muco (broncoaspirazione).

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 usare ACETILCISTEINA EG**

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

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con ACETILCISTEINA EG manifesta alterazioni delle mucose o della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell), interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.

Durante il trattamento con ACETILCISTEINA EG si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea), prurito;
- difficoltà a respirare dovuta a contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- vomito, nausea;
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi, quando ACETILCISTEINA EG viene somministrato per aerosol (uso inalatorio):

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea);
- infiammazione della bocca (stomatite).

Si possono inoltre manifestare i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi, quando ACETILCISTEINA EG viene somministrato in vena (uso parenterale):

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoidi);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- gonfiore, dovuto ad accumulo di liquidi, della bocca, degli occhi, della lingua o ad altre parti del corpo (angioedema), rossore;
- gonfiore (edema) della faccia;
- diminuzione della pressione del sangue, aumento del tempo necessario per formare il coagulo di sangue (tempo di protrombina).

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ACETILCISTEINA EG**

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 particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 EG**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 fiala da 3 ml contiene 300 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell’aspetto di ACETILCISTEINA EG e contenuto della confezione**

Scatole da 5 o 10 fiale da 3 ml di soluzione iniettabile e da nebulizzare.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

### **Produttore**

Esseti Farmaceutici S.r.l.- Via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 18 Novembre 2015**