

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **ACETILCISTEINA EG 600 mg compresse effervescenti**

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA EG
3. Come prendere 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 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 prendere ACETILCISTEINA EG**

##### **Non prenda ACETILCISTEINA EG**

- 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 al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

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

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. Informi il medico e interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale se compaiono difficoltà respiratorie dovute a 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 ad ACETILCISTEINA EG altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume dei muco bronchiali (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 stabilirà un opportuno trattamento medico per eliminare i 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 (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 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 EG;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca, in quanto si può verificare una ridotta attività dell'antibiotico. Assuma questi medicinali a distanza di almeno due ore da ACETILCISTEINA EG;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad ACETILCISTEINA EG può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea). Il medico le controllerà periodicamente la pressione del sangue.

### **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.

Prenda 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**

Non ci sono presupposti né evidenze che il medicinale possa modificare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **ACETILCISTEINA EG compresse effervescenti contiene sodio**

Questo medicinale contiene 30,43 mmol (o 700 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere ACETILCISTEINA EG**

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 per gli adulti di ACETILCISTEINA EG compresse effervescenti è di 1 compressa (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. Nelle forme croniche il medico può prolungare la durata del trattamento fino a 1 o più 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 prima possibile e comunque 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 iso- e ciclofosfamide:**

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

#### **Modo d'uso**

Sciolga una compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua.

Prenda il medicinale subito dopo la preparazione della soluzione.

Nei bambini piccoli la soluzione, nel trattamento antidotico, può essere somministrata a cucchiaini o con il biberon.

#### **Se prende più ACETILCISTEINA EG 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 EG**

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.

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 per via orale 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, della bocca, degli occhi, della lingua o di altre parti del corpo (angioedema), prurito;
- febbre (piressia);
- pressione del sangue ridotta.

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

- difficoltà a respirare dovuta a 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);
- perdita di sangue dai vasi (emorragia).

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

- gonfiore (edema) della faccia;
- problemi del sangue (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. 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.

Conservare nella confezione originale per proteggere 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 EG 600 mg compresse effervescenti**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 compressa effervescente contiene 600 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, maltodestrine, L-leucina, saccarina sodica, aroma arancio.

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

Astuccio contenente 20 o 30 (15x2) compresse effervescenti.

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

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

### **Produttore**

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN)

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