

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acetilcisteína Generis 200 mg comprimidos efervescentes  
acetilcisteína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 4 a 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Acetilcisteína Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Acetilcisteína Generis
3. Como tomar Acetilcisteína Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Acetilcisteína Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Acetilcisteína Generis e para que é utilizado

Acetilcisteína Generis contém a substância ativa acetilcisteína e fluidifica o muco viscoso nas vias respiratórias.

Acetilcisteína Generis 200 mg é utilizado para soltar o muco e facilitar a expetoração em casos de bronquite induzida pelo frio em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 2 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Acetilcisteína Generis

Não tome Acetilcisteína Generis

- se tem alergia à acetilcisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- crianças com idade inferior a 2 anos não devem utilizar este medicamento.
- crianças e grávidas com fenilcetonúria (fenilcetonúria é um tipo de erro congénito do metabolismo) não devem utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acetilcisteína Generis se tem:

- asma brônquica. Se tem asma brônquica, Acetilcisteína Generis deve ser tomado sob cuidadosa supervisão médica porque pode desencadear o estreitamento das vias respiratórias (broncospasma). Se você tiver esses sintomas, pare imediatamente de tomar acetilcisteína.

- se tem ou já teve úlceras estomacais ou intestinais. Se tem ou teve úlcera péptica, uma vez que Acetilcisteína Generis pode irritar a parede gástrica. Em particular, se estiver a tomar outros medicamentos conhecidos por irritar a parede gástrica.
- alterações da pele e mucosas. Foi reportada, muito raramente, a ocorrência de reações cutâneas graves como a síndrome de Stevens-Johnson e a síndrome de Lyell ligada à utilização de acetilcisteína. Se surgirem alterações cutâneas e das mucosas, deve procurar-se aconselhamento médico imediatamente e o uso de acetilcisteína deve ser suspenso.
- à medida que o catarro espesso se torna mais fluido, o seu volume aumenta, principalmente no início do tratamento. Se não conseguir tossir com eficiência e libertar esse catarro, deve consultar um médico para que sejam tomadas as medidas adequadas para o remover.
- hipersensibilidade à histamina. O tratamento a longo prazo deve ser evitado nestes doentes, uma vez que Acetilcisteína Generis afeta o metabolismo da histamina e pode originar sintomas de intolerância (por exemplo, dor de cabeça, corrimento nasal, comichão).
- incapacidade de expulsar o muco através da tosse.

Os mucolíticos podem obstruir as vias respiratórias em crianças com menos de 2 anos de idade devido às características das vias aéreas e à capacidade limitada de expetorar. Assim, não devem ser utilizados mucolíticos em crianças com menos de 2 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Acetilcisteína Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto aplica-se particularmente a:

- agentes que aliviam a tosse. O uso combinado de Acetilcisteína Generis com agentes que aliviam a tosse pode causar uma congestão perigosa de secreções devido à redução do reflexo da tosse. É necessário um diagnóstico particularmente cuidadoso para este tratamento de combinação. É imperativo que consulte o seu médico antes de utilizar esta combinação.
- antibióticos. Estudos experimentais revelaram evidências de uma redução do efeito dos antibióticos (tetraciclina, aminoglicosídeos, penicilinas) devido à acetilcisteína. Por razões de segurança, os antibióticos devem ser tomados separadamente e com um intervalo de pelo menos 2 horas. Isto não se aplica aos medicamentos com as substâncias ativas cefixima ou loracarbef. Estes podem ser tomados ao mesmo tempo que a acetilcisteína.
- carvão ativado
- trinitrato de glicerilo, um medicamento também conhecido como nitroglicerina, usado para dilatar os vasos sanguíneos. O seu médico irá monitorizá-lo/a para redução da pressão arterial, que pode ser grave e pode ser indicada por dores de cabeça.
- Carbamazepina, quando utilizada ao mesmo tempo que a carbamazepina, os efeitos da carbamazepina podem ser reduzidos devido à diminuição dos seus níveis plasmáticos.

#### Testes laboratoriais

Informe o seu médico de que está a tomar Acetilcisteína Generis se necessitar de um dos testes seguintes;

pode afetar a determinação de:

- Salicilatos, medicamentos para tratar a dor, a inflamação ou o reumatismo
- corpos cetónicos na urina

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Como não existe experiência suficiente no que diz respeito ao uso de acetilcisteína em mulheres grávidas, deve usar Acetilcisteína Generis durante a gravidez apenas se o seu médico considerar absolutamente necessário.

#### Amamentação

Não está disponível informação sobre a excreção de acetilcisteína no leite humano. Assim, deve usar Acetilcisteína Generis durante a amamentação apenas se o seu médico considerar absolutamente necessário.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se qualquer influência de Acetilcisteína Generis na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### Acetilcisteína Generis contém lactose monohidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Acetilcisteína Generis contém aspartamo

Este medicamento contém 3 mg de aspartamo.

O aspartamo uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

#### Acetilcisteína Generis contém sódio

Este medicamento contém 23,274 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido efervescente. Isto é equivalente a 1,17% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como tomar Acetilcisteína Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada, se não for prescrito pelo médico de outra forma, é:

- Adultos e crianças com idade superior a 7 anos:

1 comprimido efervescente 3 vezes por dia.

- Crianças dos 2 aos 7 anos:

1 comprimido efervescente 2 vezes por dia.

#### Modo de administração

Dissolver o comprimido efervescente em meio copo de água e beber a solução de imediato.

Pacientes que têm dificuldade em tossir catarro (pacientes idosos e debilitados), são aconselhados a tomar o comprimido efervescente pela manhã.

#### Duração da utilização

Não utilize este medicamento por mais de 14 dias sem consultar um médico.

Se os seus sintomas piorarem ou não melhorarem após 4 a 5 dias, deverá consultar um médico.

Se tomar utilizar mais Acetilcisteína Generis do que deveria

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer irritação no estômago e nos intestinos, como dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia.

Até ao momento, não foram observados efeitos indesejáveis graves ou sintomas de intoxicação, nem mesmo no caso de sobredosagem significativa. No entanto, se suspeitar de uma sobredosagem com Acetilcisteína Generis, por favor informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetilcisteína Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Toma a sua próxima dose à hora habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Acetilcisteína Generis pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Acetilcisteína Generis e contacte o seu médico se surgirem sinais de alergia ou de reação grave na pele.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- reações alérgicas

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):

- reações alérgicas graves, até e incluindo choque
- reações cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica.

Outros efeitos indesejáveis possíveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- dor de cabeça

- febre
- inflamação do revestimento interno da boca
- dor abdominal
- náuseas, vômitos
- diarreia
- campainhas ou zumbido nos ouvidos
- batimento cardíaco acelerado
- redução da pressão arterial
- comichão, formação de urticária, erupção cutânea
- erupção cutânea generalizada
- inchaço grave e maioritariamente doloroso das camadas profundas da pele, principalmente no rosto.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- falta de ar
- broncoespasmo - predominantemente em doentes com sistema brônquico hiperreactivo na presença de asma brônquica
- indigestão.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- hemorragia.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- inchaço dos tecidos do rosto causado pelo excesso de fluido
- redução da agregação de plaquetas no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Acetilcisteína Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acetilcisteína Generis

A substância ativa é a acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contém 200 mg de acetilcisteína.

Os outros componentes são: Ácido ascórbico, ácido cítrico, hidrogenocarbonato de sódio, crospovidona (Tipo-B), lactose monohidratada, aroma de laranja [contém preparações aromatizantes, substâncias aromatizantes, substâncias aromatizantes naturais, maltodextrina, goma arábica (E 414), hidroxianisol butilado (E 320)], aroma de hortelã-pimenta [contém preparações aromatizantes, substâncias aromatizantes, substâncias aromatizantes naturais, maltodextrina, goma arábica (E 414)], aspartamo (E951), leucina.

Qual o aspeto de Acetilcisteína Generis e conteúdo da embalagem  
Comprimido efervescente.

Comprimidos brancos, redondos e biselados, lisos numa face e ranhurados na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Acetilcisteína Generis 200 mg comprimidos efervescentes está disponível em blisters (isto é, Papel/Al/PE – Blister de película composta).

Tamanhos da embalagem blister: 10, 20, 30 ou 60 comprimidos efervescentes

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Acetylcysteine AB 200mg bruistabletten / comprimés effervescents /Brausetabletten
Itália:	Acetilcisteina Aurobindo
Países Baixos:	Acetylcysteine Auro 200mg bruistabletten
Polónia:	Aceflucil
Portugal:	Acetilcisteína Generis
Espanha:	Acetilcisteína Aurovitas 200 mg comprimidos efervescentes EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em