

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Acetilcisteína Liboran 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Este medicamento fluidifica as secreções e favorece a expetoração. Pelo seu carácter antioxidante, exerce ainda uma ação protetora no aparelho respiratório face aos fenómenos tóxicos que se desencadeiam pela libertação de substâncias oxidantes de diversas origens.

Acetilcisteína Liboran está indicada como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

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

Não tome Acetilcisteína Liboran:

- Se tiver alergia à acetilcisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofrer de úlcera gastroduodenal.
- Se estiver a tomar nitroglicerina (um medicamento usado no tratamento da angina de peito).

Advertências e precauções

Caso se lhe aplique alguma das seguintes situações ou tenha alguma dúvida sobre o medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acetilcisteína Liboran.

- Se sofre de asma ou tem dificuldade em respirar.
- Se sofre insuficiência respiratória grave.

-Se o seu estado de saúde se encontra debilitado (poderá ter o reflexo da tosse diminuído, havendo risco de obstrução da via aérea, como consequência do aumento da quantidade de secreções).

-Se costuma ter problemas gastroduodenais (estômago e intestino delgado). Os mucolíticos têm a capacidade de destruir a barreira mucosa do estômago, pelo que deverão ser utilizados com precaução em indivíduos suscetíveis a úlceras gastroduodenais.

-Se estiver grávida ou a pensar engravidar, ou a amamentar.

Crianças e adolescentes

Acetilcisteína Liboran não deve ser tomada por crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Acetilcisteína Liboran

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

A acetilcisteína pode interagir com:

-Nitroglicerina: a associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão (diminuição da pressão arterial) e dor de cabeça induzida pela nitroglicerina.

-Antitússicos e secantes das secreções.

-Sais de ouro: a administração de acetilcisteína com medicamentos contendo sais de ouro, cálcio ou ferro, deve ser realizada a horas diferentes, devido a uma possível interação.

- Antibióticos do grupo das cefalosporinas: a acetilcisteína pode também interagir com estes medicamentos, pelo que a toma deve ser efetuada a horas diferentes.

A Acetilcisteína Liboran não interatua com antibióticos tais como a amoxicilina, eritromicina, doxiciclina ou bacampicilina, assim como a associação amoxicilina + ác. clavulânico.

Acetilcisteína Liboran com alimentos e bebidas

Não se conhecem restrições à utilização de Acetilcisteína Liboran com alimentos e bebidas.

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.

Embora não se tenha demonstrado que a acetilcisteína possua ação teratogénica, recomenda-se a sua administração com precaução durante a gravidez.

Não foi igualmente demonstrado que a acetilcisteína se dissolva no leite materno, pelo que se recomenda a administração com precaução durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Acetilcisteína Liboran contém lactose e sódio.

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

Este medicamento contém 99,31 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Acetilcisteína Liboran

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

Acetilcisteína Liboran destina-se à administração por via oral.

A dose habitual é:

-Adulto: 1 comprimido efervescente (200 mg), 3 vezes por dia. Dose máxima diária recomendada de 600 mg/dia.

-Crianças:

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Crianças dos 2 aos 6 anos de idade: meio comprimido de Acetilcisteína Liboran 200 mg, 3 vezes por dia. Dose máxima recomendada 300 mg/dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade: meio comprimido de Acetilcisteína Liboran 200 mg, 3 a 4 vezes por dia. Dose máxima recomendada 300 a 400 mg/dia.

Crianças com idade superior a 12 anos: dose idêntica à dos adultos.

-Idoso: Este medicamento é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de patologia ulcerosa péptica (ver "Não tome Acetilcisteína Liboran" e "Advertências e precauções").

Dissolver o comprimido num copo com água ou outro líquido. Aguardar que se dissolva completamente e ingerir de imediato. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal).

É normal a presença de um leve odor sulfúrico, uma vez que é próprio da acetilcisteína.

Este medicamento provoca uma diminuição da viscosidade do muco, bem como a sua remoção, pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse no início do tratamento.

Se tomar mais Acetilcisteína Liboran do que deveria

Se tomar mais acetilcisteína do que deveria, podem surgir sintomas como os que são descritos na secção 4.

Nestes casos deve interromper o tratamento e consultar imediatamente um médico.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Intoxicações (808 250 143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetilcisteína Liboran

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, esta deverá ser tomada o mais rapidamente possível, continuando o tratamento da forma prescrita. No entanto, se for próximo da toma seguinte, é preferível não tomar a dose esquecida e tomar a seguinte à hora prevista.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Ocasionalmente podem produzir-se alterações digestivas (náuseas, vômitos e diarreias).

Raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alergia), como urticária e broncoespasmos.

Recomenda-se especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer broncoconstrição.

Nestes casos deve interromper-se o tratamento e consultar um médico.

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. (ver contactos em seguida mencionados). 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/submissaoram> (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: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Acetilcisteína Liboran

Conservar na embalagem de origem. Manter o recipiente bem fechado.

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 "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Liboran

- A substância ativa é acetilcisteína, cada comprimido efervescentes contém 200 mg de acetilcisteína.

APROVADO EM 26-10-2021 INFARMED

- Os outros componentes (excipientes) são: ácido cítrico anidro, citrato de sódio dihidratado, ciclamato de sódio, sacarina sódica (E954), manitol, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, lactose anidra, aroma de limão e água purificada.

Qual o aspeto de Acetilcisteína Liboran e conteúdo da embalagem

Acetilcisteína Liboran 200 mg comprimidos efervescentes, apresenta-se na forma de comprimidos efervescentes redondos, de cor branca, acondicionados em recipiente para comprimidos (tubo) de polipropileno com fecho não roscado e tampa de polietileno, contendo substâncias que absorvem a humidade (aluminossilicato), em embalagens contendo 20, 25 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em