

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Acetilcisteína Pharmakern 600 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 alguns dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Acetilcisteína Pharmakern e para que é utilizada

Acetilcisteína Pharmakern pertence a um grupo farmacoterapêutico: 5.2.2-Aparelho Respiratório; Antitússicos e expectorantes; Expectorantes. Este medicamento fluidifica as secreções e favorece a expectoração. Pelo seu carácter antioxidante, exerce ainda uma ação protectora no aparelho respiratório, face aos fenómenos tóxicos que se desencadeiam pela libertação de substâncias oxidantes de diversas origens.

Acetilcisteína Pharmakern está assim 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 Pharmakern

Não tome Acetilcisteína Pharmakern

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

Acetilcisteína Pharmakern não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 12 anos.

Tome especial cuidado com Acetilcisteína Pharmakern

Caso se lhe aplique alguma das seguintes situações ou tenha alguma dúvida sobre o medicamento, fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Acetilcisteína Pharmakern.

- Se sofre de asma ou tem dificuldade em respirar.
- Se sofre insuficiência respiratória grave.
- Se o seu estado de saúde se encontra debilitado (pela diminuição do reflexo da tosse há 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 susceptíveis a úlceras gastroduodenais.
- Se estiver grávida ou a pensar engravidar, ou a amamentar.

#### Outros medicamentos e Acetilcisteína Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. 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 efectuada a horas diferentes.

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

#### Acetilcisteína Pharmakern com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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.

#### Este medicamento contém lactose e sódio

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

Este medicamento contém 138,86 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 6,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como tomar Acetilcisteína Pharmakern

Acetilcisteína Pharmakern destina-se à administração por via oral.

A dose habitual é:

- Adulto: 1 comprimido efervescente por dia, de preferência à noite. Dose máxima diária recomendada de 600 mg/dia.

- Criança: Não usar em crianças com idade inferior a 12 anos.

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 utilize Acetilcisteína Pharmakern" e "Tome especial cuidado com Acetilcisteína Pharmakern").

Dissolver o comprimido num copo com água. 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.

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da actividade ciliar do epitélio, como pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse no início do tratamento.

Se tomar mais Acetilcisteína Pharmakern do que deveria

Se tomar mais acetilcisteína do que deveria, podem surgir sintomas como os que são descritos em "4. Efeitos indesejáveis possíveis".

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Acetilcisteína Pharmakern

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, esta deverá ser tomada o mais rapidamente possível, continuando o tratamento da forma prescrita. No entanto, quando já estiver 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, Acetilcisteína Pharmakern pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

- Raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade, como urticária e broncoespasmos.
  - Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer broncoconstrição.
- Nestes casos deve interromper-se o tratamento e consultar um médico.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Acetilcisteína Pharmakern

Recipiente para comprimidos (tubo): Não conservar acima de 30° C. Conservar na embalagem de origem. Manter o recipiente bem fechado. Após a primeira abertura, o conteúdo do tubo deve ser utilizado no prazo de 2 anos.

Fita termossoldada: Conservar na embalagem de origem.

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

Não utilize Acetilcisteína Pharmakern após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 Pharmakern

- A substância activa é acetilcisteína.

- Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, ácido ascórbico, citrato de sódio di-hidratado, ciclamato de sódio, sacarina sódica, manitol, hidrogenocarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, lactose anidra, aroma de limão.

Qual o aspecto de Acetilcisteína Pharmakern e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 02-09-2022 INFARMED
---------------------------------------

Acetilcisteína Pharmakern 600 mg comprimidos efervescentes, são comprimidos efervescentes redondos, de cor branca, com ranhura numa das faces, acondicionados em recipiente para comprimidos (tubo) de PP com fecho não roscado e tampa de PE, contendo substância excicante (aluminossilicato e sílica gel) ou em fita termossoldada de alumínio, em embalagens contendo 10, 20, 25 ou 30 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

HERMES PHARMA GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen  
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em