

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Acetilcisteína Sandoz 600 mg Comprimido efervescente pertence ao grupo Farmacoterapêutico 5.2.2 - Expetorantes

Acetilcisteína Sandoz 600 mg Comprimido efervescente é utilizada como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

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

Não tome Acetilcisteína Sandoz

-Se tem alergia (hipersensibilidade) à acetilcisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).-Se sofre de úlcera péptica.-Se se trata de uma criança com menos de 14 anos de idade.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acetilcisteína Sandoz.

- Se é asmático e com história de broncoespasmo.
- Se possui insuficiência respiratória grave.
- Se está debilitado. Pela diminuição do reflexo da tosse há risco de obstrução da via aérea consequente do aumento da quantidade de secreções.

O tratamento com um mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção de muco, tanto através da actividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse.

Os mucolíticos como têm capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica deverão ser utilizados com precaução em indivíduos susceptíveis a úlceras gastroduodenais.

Se tem úlcera gastrointestinal a acetilcisteína está contraindicada nesses casos.

Outros medicamentos e Acetilcisteína Sandoz

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

Contraindicação de utilização concomitante: nitroglicerina

A associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão significativa e cefaleia induzida pela nitroglicerina.

A administração combinada de Acetilcisteína com antitússicos poderá causar uma acumulação perigosa de secreções, devido à restrição do reflexo de tosse, de modo que deverá ser tomado especial cuidado na administração deste tratamento concomitante

Precauções de utilização concomitante:

Devido ao seu possível efeito quelante, a acetilcisteína pode reduzir a biodisponibilidade de alguns sais de metais pesados tais como o cálcio e ferro. Recomenda-se por isso a administração de ambos preparados em separado.

Até à data, a inativação de antibióticos (tetraciclina, aminoglicosídeos, penicilinas) pela acetilcisteína foi relatada exclusivamente em experiências in vitro, nas quais as substâncias em causa foram diretamente misturadas.

Contudo, por motivos de segurança, a administração oral de antibióticos deve ser feita separadamente e com um intervalo de tempo mínimo de duas horas. Isto não se aplica à cefixima e ao loracarbef.

Gravidez e Amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Embora a acetilcisteína não tenha demonstrado acção teratogénica ou capacidade de se dissolver no leite materno, recomenda-se a sua administração com precaução durante a gravidez e período de amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem efeitos sobre a capacidade de condução.

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

Acetilcisteína Sandoz contém sódio, 138,8 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Acetilcisteína Sandoz

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.

Adultos:

A dose recomendada de Acetilcisteína Sandoz é 1 comprimido efervescente, uma vez por dia.

Utilização em crianças e adolescentes:

Não usar em crianças com idade inferior a 14 anos de idade ou com peso inferior a 30 kg.

Crianças com idade superior a 14 anos: dose idêntica à dos adultos.

Dissolver o comprimido efervescente em meio copo de água, ou outro líquido, e aguardar até se tornar numa solução homogénea. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal).

Idosos:

Este medicamento é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de patologia ulcerosa péptica.

Se tomar mais Acetilcisteína Sandoz do que deveria

Se tomou mais Acetilcisteína Sandoz do que deveria, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, recorra ao hospital mais próximo ou consulte o Centro de Informação Anti-Venenos (CIAV): Telefone: 808 250 143.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetilcisteína Sandoz

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários pouco frequentes (afectando 1 a 10 utilizadores em 1.000):

- Dor de cabeça
- Febre
- Reações alérgicas (prurido, urticária, exantema, erupção cutânea, broncoespasticidade, angioedema, taquicardia e hipotensão)
- Zumbidos
- Estomatite
- Dor abdominal
- Diarreia
- Vômitos
- Azia
- Náuseas

Efeitos secundários raros (afectando 1 a 10 utilizadores em 10.000):

- Dispneia
- Broncoespasmo (predominantemente em doentes com um sistema brônquico hiper-reactivo em associação com asma brônquica)

Efeitos secundários muito raros (afectando menos de 1 em cada 10.000 utilizadores):

- Reações anafiláticas, incluindo choque.
- Hemorragia.

Em casos muito raros, foram notificadas reações cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell em associações temporais com o uso de acetilcisteína. Se forem observadas novas alterações na pele ou nas membranas mucosas, deve descontinuar-se a utilização de acetilcisteína e procurado aconselhamento médico imediato.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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) Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Acetilcisteína Sandoz

Recipiente para comprimidos de PP com rolha de PE - Conservar a temperatura inferior a 30°C. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Saquetas de PE-Alu-Papel - O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize Acetilcisteína Sandoz 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 Sandoz

- A substância activa é a acetilcisteína.

- Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, manitol, lactose, ácido ascórbico, ciclamato de sódio, sacarina sódica (E954), citrato de sódio di-hidratado, aroma de amora.

Qual o aspecto de Acetilcisteína Sandoz e conteúdo da embalagem

Acetilcisteína Sandoz apresenta-se na forma de comprimidos efervescentes contendo 600 mg de acetilcisteína. Está disponível em embalagens de 20 comprimidos efervescentes em recipiente para comprimidos de PP com rolha de PE com agente exsiccante ou saquetas de PE-Alu-Papel.

APROVADO EM 28-03-2017 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
D-39179 Barleben
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em