APROVADO EM
26-06-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acetilcisteína Vitória 600 mg Comprimidos efervescentes
Acetilcisteína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

Acetilcisteína Vitória pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como expetorantes mucolíticos. Estes medicamentos diminuem a viscosidade das secreções tornando-as mais fluidas, o que facilita a sua remoção.

Acetilcisteína Vitória 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 Vitória

Não tome Acetilcisteína Vitória
- se tem alergia à acetilcisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofrer de úlcera gastroduodenal.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acetilcisteína Vitória .
- se tem asma ou história de broncospasmo.
- se tem 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 suscetíveis a úlceras gastroduodenais.

Durante o tratamento com este medicamento é possível que sinta um odor sulfúrico.

A acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, assim deve-se tomar precaução aquando a administração do medicamento por período de tratamento prolongado em doentes com intolerância à histamina, uma vez que podem surgir sintomas de intolerância (dor de cabeça, rinite vasomotora, prurido).

Acetilcisteína Vitória torna o muco mais fluido facilitando a sua remoção, como tal, é possível que no início do tratamento sinta um aumento da expetoração e da tosse como forma de remover o muco que se encontra mais fluido.

Outros medicamentos e Acetilcisteína Vitória
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Não se deve administrar concomitantemente agentes antitússicos e substâncias mucolíticas, como a acetilcisteína, porque a redução do reflexo da tosse pode causar a acumulação de secreções brônquicas.

O carvão ativado pode diminuir o efeito da acetilcisteína.

A dissolução da acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

Ensaios que reportam uma inativação de antibióticos pela acetilcisteína apenas foram realizados em ensaios in vitro. Nestes ensaios as substâncias foram diretamente misturadas. No entanto, quando seja necessária a administração oral de antibióticos, é recomendado que a administração seja realizada com 2 horas de intervalo em relação à administração da acetilcisteína.

Foi demonstrado que a administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causa hipotensão significativa e aumento na dilatação da artéria temporal. Caso seja necessário o tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os monitorizados em relação à tensão arterial, que pode ser grave e alertar o doente da possibilidade de ocorrerem cefaleias.

A administração concomitante de acetilcisteína e carbamazepina pode resultar em níveis de carbamazepina sub-terapêuticos.

<u>População pediátrica</u>
Os estudos de interações só foram realizados em adultos

<u>Alteração ao nível dos valores laboratoriais</u>
A acetilcisteína pode interferir com o método de ensaio colorimétrico para o doseamento dos salicilatos. A acetilcisteína pode interferir com o teste de cetonas na urina.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

APROVADO EM
26-06-2020
INFARMED

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
A quantidade de dados sobre a utilização de Acetilcisteína em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva.
Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Acetilcisteína durante a gravidez.
Antes da utilização durante a gravidez, os potenciais riscos devem ser avaliados em função dos potenciais benefícios.

Amamentação
Desconhece-se se a Acetilcisteína/metabolitos são excretados no leite humano.
Não pode ser excluído qualquer risco para os recém nascidos/lactentes.
Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com acetilcisteína tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade
Não existem dados disponíveis sobre o efeito de acetilcisteína na fertilidade em seres humanos. Estudos em animais não indicaram efeitos adversos, em relação à fertilidade em seres humanos nas doses recomendadas.

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

Este medicamento contém sódio. Cada comprimido de 600 mg contém 8,43 mmol (193,91 mg) sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Acetilcisteína Vitória

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

Adultos e idosos
A dose recomendada é de 1 comprimido efervescente de 600 mg uma vez por dia, de preferência à noite. Dose máxima é de 600 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes
Não usar em crianças com idade inferior a 12 anos.
Crianças com idade superior a 12 anos: dose idêntica à dos adultos.

Modo de administração
Dissolver o comprimido num copo de vidro com água. Aguardar que se dissolva completamente e ingerir de imediato.

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

APROVADO EM
26-06-2020
INFARMED

Se tomar mais Acetilcisteína Vitória do que deveria
Em caso de sobredosagem, podem ocorrer sintomas de irritação gastrointestinal, como dor abdominal náuseas, vómitos, diarreia.
Não foram observados até ao momento efeitos secundários graves ou sinais de intoxicação, nem mesmo em caso de sobredosagem massiva. No entanto, no caso de suspeita de uma sobredosagem com Acetilcisteína Vitória, por favor informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetilcisteína Vitória
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Simplesmente tome a próxima dose à hora habitual.

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.

Resumo do perfil de segurança
Os efeitos adversos mais frequentes relacionadas com a administração oral de acetilcisteína são de natureza gastrointestinal. Reações de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático, reação anafilática/anafilactoide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido foram notificadas com menor frequência.

Na lista seguinte as reações adversas estão apresentadas por classes de sistemas de órgãos e frequência (pouco frequentes (≥1/1 000 a <1/100), raros (≥1/10 000 a <1/1 000), muito raros (<1/10 000) e desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).
Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

Doenças do sistema imunitário
Pouco frequentes: Hipersensibilidade.
Muito raras: Choque anafilático, reação anafilática/ anafilactoide.

Doenças do sistema nervoso
Pouco frequentes: Cefaleia

Afeções do ouvido e do labirinto
Pouco frequentes: Tinitus

Cardiopatias
Pouco frequentes: Taquicardia

Vasculopatias
Muito raras: Hemorragia

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Raras: Broncospasmo, dispneia

APROVADO EM
26-06-2020
INFARMED

Doenças gastrointestinais
Pouco frequentes: Vómitos, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea
Raras: Dispepsia

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Pouco frequentes: Urticária, rash, angioedema, prurido

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Pouco frequentes: Pirexia
Desconhecidos: Edema da face

Exames complementares de diagnóstico
Pouco frequentes: Diminuição da pressão arterial

Descrição das reações adversas selecionadas
Em casos muito raros foi reportada a ocorrência de reações de pele graves, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, com ligação temporal à administração de acetilcisteína. Na maior parte dos casos pelo menos um medicamento co-suspeito pôde ser identificado como estando com maior probabilidade ser associado ao aparecimento da síndrome mucocutânea. Por isso, o aconselhamento médico deve ser o de parar imediatamente a administração de acetilcisteína se ocorrerem alterações da pele ou das membranas mucosas.
Várias investigações confirmaram uma diminuição da agregação plaquetária na presença de acetilcisteína. O seu significado clínico ainda não foi estabelecido.

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 7373
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 Vitória

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

Manter o tubo bem fechado.

APROVADO EM
26-06-2020
INFARMED

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 Vitória
- A substância ativa é a acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contém 600 mg de acetilcisteína.
- Os outros componentes são: ácido cítrico anidro (E330), maltodextrina, hidrogenocarbonato de sódio, sacarina sódica, aroma de laranja e leucina.

Qual o aspeto de Acetilcisteína Vitória e conteúdo da embalagem
Acetilcisteína Vitória, são comprimidos efervescentes redondos, de cor branca, acondicionados em tubos de propileno fechados com tampa de polietileno com dessecante, em embalagens contendo 10 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Cinfa Portugal,Lda.
Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark
2790-221 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte. Pamplona (Navarra)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em