

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisolvon Efervescente 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 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

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

1. O que é Bisolvon Efervescente e para que é utilizado

A acetilcisteína degrada o muco viscoso e pegajoso de modo a ficar mais fluido e mais fácil de expetorar ao tossir.

Bisolvon Efervescente pode ser utilizado em afeções das vias respiratórias associadas a um excesso de muco e é indicado em adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bisolvon Efervescente

Não tome este medicamento

- se tem alergia à acetilcisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Crianças com menos de 2 anos de idade não podem utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisolvon Efervescente.

Se tem asma ou se teve episódios de broncospasmo (estreitamento / contração das vias respiratórias) no passado, deve tomar Bisolvon Efervescente com precaução especial já que a sua afeção pode agravar-se durante o tratamento com Bisolvon Efervescente. Se isto acontecer, deve consultar um médico imediatamente.

Se tem uma úlcera do estômago ou antecedentes da mesma, aconselha-se um cuidado especial, pois a Bisolvon Efervescente pode irritar a parede do seu

estômago, especialmente se utilizar outros medicamentos que se sabe que irritam a parede do estômago.

Tem havido relatos muito raros de reações de hipersensibilidade graves com febre (alta), marcas vermelhas na pele, dor nas articulações e/ou inflamação dos olhos (síndrome de Stevens-Johnson) e reações de hipersensibilidade agudas associadas a febre e bolhas na pele ou descamação da pele (síndrome de Lyell) que podem estar associadas com a utilização de acetilcisteína. Se ocorrerem novas alterações na pele ou nas membranas mucosas, deve consultar um médico imediatamente e deixar de tomar Bisolvon Efervescente.

Se não for capaz de expetorar o muco fluido de forma eficaz (p. ex. doentes idosos ou débeis com alteração do reflexo da tosse), tem de ter um cuidado especial, em particular no início do tratamento, pois a secreção de muco pode aumentar em termos de volume ao tornar-se mais fluido. Eventualmente, o seu médico terá de tomar passos adicionais (drenagem postural e bronco-aspiração).

Ao abrir a embalagem pode detetar-se um ligeiro odor a enxofre (cheiro a ovos podres). Esta é uma propriedade do princípio ativo e é normal. Não indica haver qualquer anomalia no medicamento.

Crianças e adolescentes

Bisolvon Efervescente pode bloquear as vias respiratórias de crianças com menos de 2 anos de idade, já que a sua capacidade para expetorar o muco é limitada. Por esta razão, Bisolvon Efervescente não pode ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Bisolvon Efervescente não é adequado para crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Bisolvon Efervescente

Se estiver a utilizar outros medicamentos, não os dissolva juntamente com Bisolvon Efervescente.

Se tiver de utilizar outros medicamentos para combater ou prevenir infeções (antibióticos), é aconselhado a tomá-los duas horas antes ou depois de Bisolvon Efervescente.

Não deve tomar medicamentos que inibem o reflexo da tosse juntamente com Bisolvon Efervescente.

Bisolvon Efervescente pode aumentar o efeito depressor da tensão arterial da nitroglicerina (um medicamento utilizado para uma sensação de peso, dolorosa, no peito (angina de peito)). É necessário ter-se precaução.

Se utilizar carvão ativado (um medicamento utilizado para a "diarreia do viajante"), o efeito de Bisolvon Efervescente pode diminuir.

A acetilcisteína pode ligar-se a sais de metais, tais como os sais de ouro, de ferro e de potássio, e reduzir o seu efeito no corpo. Não tome estes sais juntamente com Bisolvon Efervescente ou faça um intervalo entre as administrações.

Interações com análises laboratoriais

A acetilcisteína pode alterar os resultados das análises laboratoriais na determinação dos níveis de salicilato no seu sangue.

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

Gravidez e amamentação

Gravidez

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos na gravidez ou no desenvolvimento da criança. Bisolvon Efervescente deve ser evitado durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se a acetilcisteína é excretada no leite humano. Deve descontinuar a amamentação durante a terapêutica com Bisolvon Efervescente.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Bisolvon Efervescente sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Bisolvon Efervescente contém sódio, lactose e sorbitol

Este medicamento contém 138,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 6,94% 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.

Este medicamento contém 70 mg de lactose em cada comprimido. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 40 mg de sorbitol em cada comprimido

3. Como tomar Bisolvon Efervescente

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.

A dose recomendada é:

Adultos:

Tome um comprimido efervescente de 600 mg uma vez por dia.

Utilização em crianças

Bisolvon Efervescente não deve ser administrado a crianças com menos de 2 anos de idade e não é recomendado em crianças entre os 2 e 11 anos de idade.

Dissolva o comprimido efervescente em meio copo de água. Beba a solução de imediato.

Não tome este medicamento durante mais de 5 dias sem consultar um médico.

Se tomar mais Bisolvon Efervescente do que deveria

Se tomou Bisolvon Efervescente em demasia, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Pode ter náuseas, vômitos e diarreia.

Caso se tenha esquecido de tomar Bisolvon Efervescente

Se se esqueceu de tomar um comprimido efervescente e está quase na hora de tomar a dose seguinte, omita o comprimido efervescente esquecido e continue com o esquema conforme indicado em "Como tomar este medicamento". Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis muito graves, pare de utilizar Bisolvon Efervescente de imediato e contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente para o serviço de urgências de um hospital próximo. Estes efeitos indesejáveis são muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Choque (descida rápida da tensão arterial, palidez, agitação, pulsação fraca, pele húmida, estado de consciência reduzido) devido a uma dilatação súbita dos vasos sanguíneos como resultado de uma hipersensibilidade grave a substâncias específicas (choque anafilático).

Acumulação súbita de líquido na pele e nas membranas mucosas (p.ex. garganta ou língua) com dificuldade em respirar e/ou com comichão e erupção na pele, frequentemente como resultado de uma reação alérgica (angioedema).

Informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis. Estes efeitos indesejáveis fazem parte de uma reação de hipersensibilidade à substância ativa deste medicamento e são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Aperto devido a contração nos músculos das vias respiratórias (broncospasmos)

Dificuldade em respirar, falta de ar ou aperto no peito (dispneia)

Outros efeitos indesejáveis

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Reações de hipersensibilidade tais como aumento do batimento cardíaco (taquicardia), comichão (prurido), erupção na pele com comichão intensa e formação de manchas (urticária)

Dores de cabeça

Zumbido nos ouvidos (acufeno)

Inflamação da membrana mucosa na boca (estomatite)

Dores de barriga (dor abdominal)
Náuseas, vômitos
Diarreia
Febre (pirexia)
Diminuição da tensão arterial

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
Problemas de digestão com azia (dispepsia)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
Sangramento

Desconhecidos (não pode ser calculado com base nos dados disponíveis)
Inchaço da face

Se desenvolver úlceras do estômago ou do intestino, ou se as teve no passado, a acetilcisteína pode ter um efeito desfavorável na sua membrana mucosa gastrointestinal.

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.:

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 Bisolvon Efervescente

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 na embalagem de origem para proteger da humidade.

Embalagem de folha de papel-alumínio laminada
Não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Embalagem com tubos de polipropileno com rolhas de polietileno com exsiccantes
Não conservar acima de 30°C.

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 Bisolvon Efervescente

A substância ativa é acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contém 600 mg de acetilcisteína.

Os outros componentes são ácido cítrico anidro (E330), ácido ascórbico (E300), citrato de sódio (E331), ciclamato de sódio (E952), sacarina sódica (E954), manitol (E421), bicarbonato de sódio (E500), carbonato de sódio (E500), lactose e aroma de limão (contém sorbitol, ver secção 2).

Qual o aspeto de Bisolvon Efervescente e conteúdo da embalagem

Bisolvon Efervescente são comprimidos redondos, brancos, com uma superfície sem falhas e com uma ranhura num dos lados e diâmetro de 20 mm.

Cada comprimido efervescente encontra-se selado separadamente numa Folha de Papel - Alu e embalado numa caixa que contém 10 ou 20 comprimidos efervescentes, ou encontra-se não selado e embalado num tubo de plástico de polipropileno com rolhas de polietileno exsiccantes com filtro molecular que contém 10, 20 ou 25 comprimidos efervescentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Ao abrir a embalagem, irá por vezes notar um ligeiro odor a enxofre. Isto é normal e não é prejudicial.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

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

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

Bélgica	Bisolaclar 600 mg comprimés effervescents/bruistabletten/Brausetabletten
Luxemburgo	Bisolaclar 600 mg comprimés effervescents/Brausetabletten
Países Baixos	Bisolbruis 600 mg bruistabletten
Espanha	Bisolvon MUCO 600 mg comprimidos efervescentes
Portugal	Bisolvon Efervescente

Este folheto foi revisto pela última vez em