APROVADO EM
04-09-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Puldren, 20 mg/ml, solução oral
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 após 5 a 7 dias, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Puldren e para que é utilizado

Puldren está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

A sua ação caracteriza-se pela diminuição da viscosidade da expetoração e melhoria da função mucociliar. Pelo seu caráter antioxidante, a acetilcisteína exerce uma ação protetora no aparelho respiratório, face aos fenómenos tóxicos que se desencadeiam pela libertação de diversas substâncias oxidantes (tóxicas).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 a 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Puldren

Não tome Puldren:
- se tem alergia à acetilcisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de úlcera gastroduodenal;
- se estiver a ser medicado com nitroglicerina;
- em crianças com idade inferior a 2 anos.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Puldren
- se é asmático ou tem crises de falta de ar (ver secção 4).
- se sofre de insuficiência respiratória grave.

- se se encontra debilitado. Neste caso pode ter o reflexo da tosse diminuído ou não ter força suficiente para tossir, não conseguindo expulsar a expetoração que se tornou menos viscosa e necessita de ser expulsa.
- se sofre de problemas gastroduodenais (estômago, intestino). Os mucolíticos, como têm a capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, deverão ser utilizados com precaução em indivíduos suscetíveis a úlceras gastroduodenais.

Crianças
Puldren não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 2 anos.

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

A acetilcisteína pode interferir com:
- Nitroglicerina. A associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão significativa e dor de cabeça induzida pela nitroglicerina.
- Antitússicos e secantes de secreções, porque têm efeito contrário ao de Puldren. Neste caso não associar as duas medicações.
- Medicamentos contendo sais de ouro, cálcio ou ferro. Neste caso a administração de acetilcisteína com estes medicamentos deve ser realizada a horas diferentes, devido a uma possível interação.
- Antibióticos do grupo das cefalosporinas. A acetilcisteína pode diminuir a quantidade de antibiótico que é absorvida, se administrada ao mesmo tempo, pelo que a administração deve ser efetuada a horas diferentes. No entanto, está demonstrado que a acetilcisteína não tem o mesmo comportamento com antibióticos tais como a amoxicilina, eritromicina, doxiciclina ou bacampicilina, nem com a associação amoxicilina + ác. clavulânico, podendo nestes casos, se necessário, ser administrada ao mesmo tempo.

Puldren com alimentos e bebidas
Não se conhecem problemas relacionados com a administração de acetilcisteína e alimentos ou bebidas, pelo que pode ser tomado a qualquer refeição.

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. De igual modo, embora não se tenha demonstrado que a acetilcisteína se dissolva no leite materno, recomenda-se a sua administração com precaução durante a amamentação.

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

Puldren contém para-hidroxibenzoato de metilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

APROVADO EM
04-09-2020
INFARMED

Puldren contém sódio. Este medicamento contém 27,21 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 30 ml. Isto é equivalente a 0,135 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Puldren contém benzoato de sódio. Este medicamento contém 45 mg de benzoato de sódio em cada 30 ml, que é equivalente a 1,5 mg/ml. Benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Puldren
É normal a presença de um leve cheiro a enxofre, uma vez que é próprio da acetilcisteína.

3. Como tomar Puldren

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.

Puldren pode ser tomada durante ou fora das refeições.

A dose recomendada é:
Adultos e crianças com mais de 12 anos:
- 600 mg (30 ml) de Puldren, uma vez por dia, de preferência à noite
ou
- 200 mg (10 ml) de Puldren, 3 vezes por dia.
A dose máxima diária recomendada é 600 mg/dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos:
- 300 a 400 mg (15 a 20 ml) de Puldren, uma vez por dia, de preferência à noite
ou
- 100 mg (5 ml) de Puldren, 3 a 4 vezes por dia.
A dose máxima diária recomendada é 300 a 400 mg/dia.

Crianças dos 2 aos 6 anos:
- 300 mg (15 ml) de Puldren, uma vez por dia, de preferência à noite
ou
- 100 mg (5 ml) de Puldren, 3 vezes por dia.
A dose máxima diária recomendada é 300 mg/dia.
Não administre este medicamento a crianças com menos de 2 anos.

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

Modo de administração
Meça a quantidade indicada de Puldren com a ajuda do dispositivo de medida que se encontra na embalagem e beba de seguida. Feche bem o frasco após cada abertura.

Se tomar mais Puldren do que deveria

APROVADO EM
04-09-2020
INFARMED

A acetilcisteína foi administrada, no homem, em doses de até 500 mg/kg/dia sem se terem verificado efeitos secundários, pelo que é possível excluir a possibilidade de intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem efeitos semelhantes aos descritos na secção 4. "Efeitos secundários possíveis" deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Puldren
Assim que se lembre que se esqueceu de tomar Puldren, tome a dose em falta.
No entanto, caso a hora da próxima dose esteja próxima, não tome a dose em falta e mantenha o horário inicialmente previsto.

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

Se parar de tomar Puldren
A toma de Puldren pode ser interrompida a qualquer momento.

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.

Pare de tomar Puldren e contacte o seu médico imediatamente se ocorrerem sinais de uma reação alérgica.

Pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
reações alérgicas, com sinais como:
comichão, formação de urticária, erupção da pele
falta de ar
batimento cardíaco acelerado, descida da pressão arterial

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)
reações alérgicas graves, incluindo choque anafilático.

Outros efeitos secundários possíveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

Pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
dor de cabeça
febre
inflamação da mucosa oral
dor abdominal
náuseas, vómitos
diarreia
batimento cardíaco acelerado,
descida da pressão arterial
zumbidos nos ouvidos

Raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
falta de ar

broncospasmo - predominantemente em doentes com sistema brônquico híper-reativo na presença de asma brônquica
indigestão

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)
hemorragia, parcialmente relacionada com as reações de hipersensibilidade.

Muito raramente, a ocorrência de reações da pele graves, como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foi relatada em associação temporal com o uso de acetilcisteína. Na maioria destes casos, pelo menos um outro medicamento foi administrado em simultâneo, o que pode ter, eventualmente, aumentado os efeitos descritos.

Em caso de lesões recorrentes da pele e das mucosas, deve procurar aconselhamento médico urgente e parar imediatamente de tomar de acetilcisteína.

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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Puldren

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O prazo de validade após a primeira abertura do frasco é de 21 dias.

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 Puldren

APROVADO EM
04-09-2020
INFARMED

- A substância ativa é a acetilcisteína. Cada ml de Puldren contém 20 mg de acetilcisteína.
- Os outros componentes são para-hidroxibenzoato de metilo (E218), benzoato de sódio, edetato dissódico, carmelose sódica, sacarina sódica, aroma de framboesa, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), sucralose, e água purificada.

Qual o aspeto de Puldren e conteúdo da embalagem
Puldren apresenta-se como uma solução incolor a ligeiramente amarela com aroma a framboesa.

Puldren apresenta-se em frasco de vidro âmbar de 200 ml. Cada embalagem contém ainda um dispositivo de medida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em