

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Zentorant e para que é utilizado

Zentorant contém a substância ativa acetilcisteína, que pertence a um grupo de medicamentos chamados mucolíticos, utilizados para facilitar a eliminação do muco do trato respiratório.

Zentorant está indicado na libertação do muco e facilita a expectoração na bronquite induzida pelo frio, em adultos e adolescentes com mais de 14 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zentorant

Não tome Zentorant

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Devido ao elevado conteúdo de substância ativa, Zentorant não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 14 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zentorant nos casos seguintes:

- se ocorrerem novas alterações na pele e nas mucosas. Foram reportados casos muito raros de ocorrência de reações cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell com uma conexão temporal com a administração de acetilcisteína. Assim sendo, deve ser consultado imediatamente o médico e a acetilcisteína deve ser descontinuada se ocorrerem novas alterações na pele e nas membranas mucosas.

- se sofre de uma doença inflamatória dos brônquios, chamada asma brônquica. Pare de tomar Zentorant imediatamente se tiver contração dos músculos brônquicos (broncoespasmo). Consulte o seu médico, mesmo que esses distúrbios tenham ocorrido no passado.
- se tem intolerância à histamina; O tratamento prolongado deve ser evitado se você for intolerante à histamina porque Zentorant influencia o metabolismo da histamina e pode levar a sintomas de intolerância (por exemplo, dor de cabeça, corrimento nasal, comichão);
- se sofre ou já sofreu de um problema no estômago ou intestinos denominado úlcera péptica, especialmente se estiver a tomar outros medicamentos em conjunto com Zentorant que podem causar problemas de estômago (medicamentos gástricos).

Este medicamento pode aumentar o volume do muco brônquico (secreções brônquicas), especialmente no início do tratamento. Caso isso ocorra e não consiga eliminar as secreções brônquicas (expetoração) através da tosse, entre em contato com o médico que lhe indicará um método para eliminar o muco (drenagem postural ou aspiração brônquica).

Se sentir cheiro de enxofre não se preocupe porque isso não é indicador de alterações no medicamento, mas é devido à acetilcisteína.

Testes laboratoriais: a acetilcisteína pode interferir em algumas análises de sangue e urina (teste colorimétrico para determinação de salicilatos e testes para determinação de cetonas). Informe o seu médico que está a tomar este medicamento antes de fazer estes testes.

Outros medicamentos e Zentorant

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

Não tome este medicamento se estiver a tomar:

- medicamentos para a tosse (antitússicos) porque podem causar uma acumulação de muco dentro dos brônquios.

Tome este medicamento com precaução e fale com seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- carvão ativado utilizado para tratar distúrbios digestivos ou para eliminar gases intestinais (meteorismo), pois pode reduzir a eficácia do Zentorant.
- medicamentos utilizados para tratar infeções (antibióticos) tomados por via oral (exceto loracarbef). Tome estes medicamentos duas horas antes ou depois de tomar Zentorant.
- Nitroglicerina, utilizado para algumas doenças cardíacas. A utilização deste medicamento em conjunto com Zentorant pode causar tensão arterial baixa (hipotensão) e dor de cabeça (cefaleia). Neste caso, o médico irá mantê-lo sob monitorização rigorosa.

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.

Dado que não existe evidência adequada da utilização de acetilcisteína durante a gravidez e amamentação, deve utilizar Zentorant durante a gravidez ou amamentação apenas se o seu médico considerar que é absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zentorant não tem efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Zentorant contém sódio

Este medicamento contém 194 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) por dose. Isto equivale a 10% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Zentorant

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

Adultos e adolescentes com mais de 14 anos de idade

A dose recomendada é 1 comprimido (600 mg) por dia, de preferência à noite. O seu médico pode aconselhá-lo a mudar a frequência ou dose das administrações, sem exceder a dose máxima diária de 600 mg.

Zentorant não deve ser tomado durante mais de 5 dias.

Instruções para a toma de Zentorant

Dissolver um comprimido num copo de água.

Uma vez preparado, a solução obtida deve ser consumida em poucos minutos.

É recomendado não misturar outros medicamento com Zentorant.

Se tomar mais Zentorant do que deveria

Não foram reportados casos de sobredosagem tóxica. Os sintomas de sobredosagem podem ser náuseas, vômitos e diarreia.

Se tomou em excesso este medicamento, fale imediatamente com o seu médico ou contacte o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Zentorant

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

Se tiver alguma questão adicional sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reações alérgicas (hipersensibilidade);
- dor de cabeça (cefaleia);
- zumbido no ouvido (acufenos);
- aumento da frequência cardíaca (taquicardia);
- vômitos, diarreia, inflamação da boca (estomatite), dor abdominal, náuseas;
- comichão, urticária, erupção cutânea;
- inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema);
- febre (pirexia);
- tensão arterial baixa.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- contração dos músculos brônquios (broncoespasmo);

- dificuldade em respirar (dispneia);
- dificuldades digestivas (dispepsia).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- reações alérgicas graves (choque anafilático, reação anafilática/anafilactóide);
- sangramento (hemorragia).

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- inchaço (edema) da face;
- obstrução dos brônquios (obstrução brônquica).

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/submissaooram>
(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 Zentorant

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

Mantenha o tubo firmemente fechado para proteger da luz e da humidade.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no 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 Zentorant

A substância ativa é a acetilcisteína: 1 comprimido efervescente contém 600 mg de acetilcisteína.

Os outros componentes são: ácido cítrico, maltodextrina, carbonato de hidróxido de sódio, aroma de laranja (maltodextrina, goma arábica, ácido ascórbico, hidroxianisol butilado (BHA)), leucina, sacarina sódica.

Qual o aspeto de Zentorant e conteúdo da embalagem

Zentorant 600 mg comprimidos efervescentes são comprimidos brancos, redondos e planos acondicionados num tubo.

Este medicamento está disponível em embalagens de 10 e 20 comprimidos efervescentes num tubo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

E-Pharma Trento S.p.A.

Via Provina, 2

Trento (TN) 38123

Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Portugal: Zentorant

Alemanha: Acetylcystein Zentiva

Estónia, Letónia, Lituânia: Wintrogen

Roménia: Acetilcisteină Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em