

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 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 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 indesejáveis 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 está indicado no tratamento de dificuldades respiratórias causadas por demasiado muco nos pulmões e vias respiratórias ou por o muco ser demasiado espesso e viscoso para ser tossido facilmente.

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

Não tome Acetilcisteína Sandoz:

- 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.

Advertências e Precauções

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

- 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. É de esperar um aumento da expetoração e da tosse no início do

tratamento.

- 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.
- Se tem intolerância à histamina.
- Se estiver a seguir uma dieta controlada em sódio, uma vez que contém 138,8 mg de sódio por comprimido efervescente.

Crianças

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos. Os mucolíticos podem induzir obstrução respiratória em crianças com menos de 2 anos de idade. Devido às características fisiológicas das vias aéreas neste grupo etário, a capacidade de expetorar pode ser limitada.

A Acetilcisteína Sandoz não deve ser tomada por crianças com idade inferior a 12 anos. Existem outras doses mais adequadas a estas idades

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.

A acetilcisteína pode interferir com:

- Nitroglicerina. A associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão significativa e dor de cabeça induzida pela nitroglicerina.
- Antitússicos e secante de secreções, porque têm efeito contrário à Acetilcisteína Sandoz. Neste caso não associar as duas medicações.
- A acetilcisteína pode diminuir a quantidade de antibiótico que é absorvida. Quando for necessária a administração oral de antibióticos, é recomendada que a administração seja realizada com 2 horas de intervalo em relação à administração da acetilcisteína.
- Carbamazepina. A associação de acetilcisteína e carbamazepina (medicamento para a epilepsia) pode reduzir o efeito terapêutico da carbamazepina.
- Não é recomendada a dissolução da acetilcisteína com outros medicamentos.

Acetilcisteína Sandoz com alimentos e bebidas

Não se conhecem problemas relacionados com a administração de Acetilcisteína Sandoz 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 como medida de precaução não utilizar Acetilcisteína Sandoz durante a gravidez.

De igual modo, desconhece-se se a Acetilcisteína passa para o leite materno. Não deve ser excluído o eventual risco para os recém-nascidos/lactentes. Poderá ser necessário decidir sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção do tratamento com Acetilcisteína Sandoz tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

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 138,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido efervescente. Isto é equivalente a 6.94% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

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

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.

Acetilcisteína Sandoz pode ser tomada durante ou fora das refeições.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças maiores de 12 anos:

1 comprimido efervescente por dia, de preferência à noite.

Dose máxima diária recomendada de 600 mg/dia.

Posologia no idoso

Este medicamento é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de patologia ulcerosa péptica (ver "Não tome Acetilcisteína Sandoz" e ver "Advertências e precauções").

Utilização em crianças e adolescentes

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Não recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos de idade. Para esta população existem outras doses mais adaptadas. Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração:

Dissolver o comprimido efervescente em meio copo de água, ou outro líquido, e aguardar até que se dissolva completamente e ingerir de imediato. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal).

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.

Se tomar mais Acetilcisteína Sandoz do que deveria

A acetilcisteína foi utilizada, no ser humano em doses até 500 mg/kg/dia sem provocar efeitos indesejáveis, pelo que é possível excluir a possibilidade de intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem efeitos semelhantes aos descritos em ‘‘4. Efeitos indesejáveis possíveis’’ deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetilcisteína Sandoz

Logo que se lembre de que se esqueceu de tomar Acetilcisteína Sandoz, 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 Acetilcisteína Sandoz

A toma de Acetilcisteína Sandoz pode ser interrompida a qualquer momento.

Caso ainda tenha dúvidas 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.

Com pouca frequência foram reportados casos de alterações digestivas (náuseas, vômitos, diarreias ou dor abdominal), dores de cabeça e reações de hipersensibilidade, como urticária e taquicardia. Raramente apresentam-se broncoespasmos e dispepsia gástrica. Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer uma crise de asma (broncoconstrição). Nestes casos deve interromper-se o tratamento e consultar um médico.

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. 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/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 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 este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP.”. 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 ativa é a acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contém 600 mg de 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 aspeto 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 excicante ou saquetas de PE-Alu-Papel.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Quinta da Fonte, Rua dos Malhões, n.º 5 Edifício Q56 D. Pedro I, Piso 0

2770-071 Paço de Arcos

Portugal

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee, 1

D-39179 Barleben

Alemanha

Hermes Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring, 52

82515 – Wolfratshausen

Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em