

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Acetilcisteina Hexal AG 600 mg compresse effervescenti**

Per adulti e adolescenti di età superiore ai 14 anni

acetilcisteina

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere il paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Acetilcisteina Hexal AG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acetilcisteina Hexal AG
3. Come prendere Acetilcisteina Hexal AG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acetilcisteina Hexal AG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Acetilcisteina Hexal AG e a che cosa serve**

Acetilcisteina Hexal AG contiene il principio attivo acetilcisteina, il quale liquefa il muco viscoso nelle vie aeree.

Acetilcisteina Hexal AG viene utilizzato **per fluidificare il muco e facilitare la tosse** in caso di bronchite indotta da freddo negli adolescenti sopra i 14 anni e negli adulti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Acetilcisteina Hexal AG**

##### **Non prenda Acetilcisteina Hexal AG:**

- se è **allergico** ad acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è un bambino/adolescente **sotto i 14 anni di età**

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acetilcisteina Hexal AG se soffre di:

- **alterazioni della pelle e delle mucose**

Molto raramente in associazione all'uso di acetilcisteina è stata riportata l'insorgenza di gravi reazioni cutanee, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell. Se si manifestano nuove alterazioni cutanee e mucosali, consultare un medico senza indugio e interrompere l'uso di acetilcisteina.

- **asma bronchiale**

- **anamnesi (o attuale presenza) di ulcere gastriche o intestinali**

- **Ipersensibilità a istamina**

In questi pazienti la terapia a lungo termine deve essere evitata, poiché Acetilcisteina Hexal AG influenza il metabolismo di istamina e può provocare sintomi di intolleranza (come mal di testa, naso che cola, prurito).

- **incapacità a espettorare il muco.**

### **Bambini**

A causa dell'elevato contenuto di principio attivo, Acetilcisteina Hexal AG non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni. Per questi pazienti sono disponibili altre forme farmaceutiche, con un minor contenuto di principio attivo.

### **Altri medicinali e Acetilcisteina Hexal AG**

Gli studi di interazione sono stati condotti solo negli adulti.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale in particolare per:

- ***Sedativi della tosse***

L'uso combinato di Acetilcisteina Hexal AG con sedativi della tosse può causare una pericolosa congestione secretoria dovuta alla riduzione del riflesso della tosse. Per questo trattamento in combinazione è pertanto necessaria una diagnosi particolarmente accurata. Consultare il medico prima di usare questa combinazione di medicinali.

- ***Antibiotici***

Studi sperimentali mostrano evidenza di un effetto di indebolimento degli antibiotici (tetracicline, aminoglicosidi, penicilline) dovuto ad acetilcisteina. Per motivi di sicurezza, gli antibiotici devono essere presi separatamente e a distanza di almeno 2 ore. Questo non si applica ai medicinali contenenti i principi attivi cefixima o loracarbef, che possono essere assunti in concomitanza con acetilcisteina.

- ***Carbone attivo ad alte dosi***

Il carbone attivo può ridurre l'effetto dell'acetilcisteina

- ***Glicerolo trinitrato:***

Un medicinale noto anche come nitroglicerina, usato per ampliare i vasi sanguigni.

Il medico la deve tenere sotto controllo per un'eventuale riduzione della pressione sanguigna, che può essere grave e indicata da mal di testa.

- ***Carbamazepina***

Acetilcisteina in combinazione con carbamazepina può diminuire l'efficacia della carbamazepina a causa di una diminuzione dei livelli plasmatici di carbamazepina.

### **Esami di laboratorio**

Se deve essere sottoposto a un esame del sangue per quanto segue, informi il medico che sta prendendo Acetilcisteina Hexal AG; questo medicinale può influenzare la determinazione di:

- salicilati: medicinali usati per trattare dolore, infiammazioni o reumatismi
- corpi chetonici nelle urine.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Poiché non è disponibile un'esperienza adeguata sull'uso dell'acetilcisteina durante la gravidanza e l'allattamento, deve utilizzare Acetilcisteina Hexal AG durante la gravidanza e l'allattamento solo se il medico curante lo ritiene assolutamente necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Acetilcisteina Hexal AG non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Acetilcisteina Hexal AG contiene sorbitolo, lattosio e sodio**

Questo medicinale contiene fino a 40 mg di sorbitolo per compressa effervescente.

Questo medicinale contiene 70 mg di lattosio per compressa effervescente. Se il medico ha diagnosticato l'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 6,03 mmol (139mg) di sodio per compressa effervescente. Questo equivale al 7% della dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come prendere Acetilcisteina Hexal AG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio illustrativo o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata, se non diversamente prescritta dal medico, è:

| Età | Dose giornaliera totale |
|-----|-------------------------|
|-----|-------------------------|

|                                                  |                                                                                             |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adulti e adolescenti di età superiore ai 14 anni | ½ compressa effervescente 2 volte al giorno o 1 compressa effervescente una volta al giorno |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Modo d'uso**

Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente l'intero contenuto del bicchiere **dopo il pasto**.

Sciogliere Acetilcisteina Hexal AG con altri medicinali non è raccomandato.

La compressa effervescente può essere divisa in due dosi uguali.

### **Durata d'impiego**

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 4-5 giorni, deve consultare il medico.

Informi il medico o il farmacista se ha l'impressione che l'effetto di Acetilcisteina Hexal AG sia troppo forte o troppo debole.

### **Se prende più Acetilcisteina Hexal AG di quanto deve**

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi irritazioni nel tratto gastrico e intestinale, come dolore addominale, nausea, vomito, diarrea.

Finora non sono stati osservati gravi effetti indesiderati né sintomi di intossicazione, neppure nel caso di sovradosaggio massiccio. Tuttavia, se si sospetta un sovradosaggio con Acetilcisteina Hexal AG, è necessario informare il medico.

### **Se dimentica di prendere Acetilcisteina Hexal AG**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Due gravi effetti collaterali sono le reazioni cutanee gravi come la sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea dolorosa rossa o violacea che si diffonde e porta alla formazione di vescicole) e/o la sindrome di Lyell (solo lesioni della mucosa o lesioni della mucosa e della pelle compresa la formazione di bolle). Questi sono stati segnalati in associazione temporale con l'uso di acetilcisteina. Nella maggior parte di questi casi segnalati, almeno un farmaco aggiuntivo che avrebbe potuto

potenzialmente intensificare gli effetti mucocutanei descritti, veniva assunto contemporaneamente. Se si sviluppano anomalie della pelle o delle mucose, consultare immediatamente un medico e interrompere l'uso dell'acetilcisteina.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati non comuni**, possono interessare fino a 1 persona su 100

- **reazioni allergiche** (eruzioni cutanee e gonfiore, prurito, orticaria, respiro corto, battito del cuore rapido e abbassamento della pressione sanguigna). Possono essere seri. Contatti il medico. I casi di gonfiore del viso, labbra e lingua possono essere pericolosi per la vita.
- mal di testa
- febbre
- infiammazione del rivestimento interno della bocca
- dolore addominale
- nausea, vomito
- diarrea
- scampanellio o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- battito cardiaco accelerato
- riduzione della pressione sanguigna

**Rari**, possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Affanno
- Broncospasmo, in prevalenza nei pazienti con iperreattività del sistema bronchiale in presenza di asma bronchiale
- Indigestione. Il sintomo principale è generalmente dolore o fastidio nella parte alta della pancia (addome)

**Molto rari**, possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Sanguinamento
- Eruzione cutanea improvvisa, difficoltà a respirare e svenimento (in pochi minuti o ore) a causa di ipersensibilità (grave reazione allergica incluso shock anafilattico). Può essere pericolosa per la vita.
- Sonnolenza.
- Sindrome di Steven-Johnsons o Sindrome di Lyell: grave reazione cutanea (solo lesioni della mucosa o lesioni della mucosa e della pelle compresa la formazione di bolle) in associazione temporale con l'uso di acetilcisteina. Se si sviluppano anomalie della pelle o delle mucose, si deve pertanto consultare immediatamente un medico e interrompere l'uso di acetilcisteina,

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- gonfiore dei tessuti del viso, causato da eccesso di liquido

Numerosi studi hanno dimostrato una diminuzione dell'aggregazione piastrinica (aggregazione di cedrti componenti del sangue) durante l'uso di acetilcisteina. Il significato clinico di ciò non è ancora chiaro.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Acetilcisteina Hexal AG**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul tubo o sulla bustina, dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tubo: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Bustine: Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Acetilcisteina Hexal AG**

Il principio attivo è acetilcisteina.

Ogni compressa effervescente contiene 600 mg di acetilcisteina.

Gli altri componenti sono acido citrico anidro, sodio idrogeno carbonato, carbonato di sodio anidro, mannitolo, lattosio anidro, acido ascorbico, ciclamato di sodio, saccarina sodiacitrato di sodio, aroma alla mora "B" (contiene vanillina, maltodestrina, mannitolo (E 421), gluconolattone (E 575), sorbitolo (E 420), carbonato di magnesio (E 504 II), silice colloidale anidra (E 551),).

### **Descrizione dell'aspetto di Acetilcisteina Hexal AG e contenuto della confezione**

Compresse rotonde, bianche, lisce, con linea di frattura su un lato e con aroma di more.

- Le compresse effervescenti sono confezionate in tubi in polipropilene chiusi da un tappo in polietilene dotato di essiccante (gel di silice e setaccio molecolare) o sono confezionate in bustine in PAP/AL/PE e inserite in una scatola di cartone.

Dimensioni delle confezioni:

Tubo: 10, 20, 30, 60 compresse effervescenti

Bustine: 10, 20, 30, 50, 60 compresse effervescenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

HEXAL AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germania

*Rappresentante per l'Italia:*

Sandoz S.p.A.

L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

#### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

|                 |                                            |
|-----------------|--------------------------------------------|
| <b>Belgium</b>  | Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten |
| <b>Bulgaria</b> | АЦЦ 600 МГ ЕФЕРВЕСЦЕНТНИ ТАБЛЕТКИ          |
| <b>Germany</b>  | Acetylcystein HEXAL 600 mg Brausetabletten |
| <b>Greece</b>   | ACC 600 mg αναβράζοντα δισκία              |
| <b>Italia</b>   | Acetilcisteina Hexal AG                    |
| <b>Romania</b>  | ACC 600 mg comprimate efervescente         |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2022**