

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### ACETILCISTEINA PENZA 600 mg compresse effervescenti

#### Medicinale equivalente

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Mucolitico.

Antidoto

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.

##### Trattamento antidotico

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.

Uropatia da iso e ciclofosfamide.

#### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere Avvertenze Speciali).

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, ad eccezione del trattamento antidotico.

#### PRECAUZIONI PER L'USO

I pazienti affetti da asma bronchiale devono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo il trattamento deve essere immediatamente sospeso.

Richiede particolare attenzione l'uso del medicinale in pazienti affetti da ulcera peptica o con storia pregressa di ulcera peptica, specialmente in caso di contemporanea assunzione di altri farmaci con un noto effetto gastrolesivo.

#### INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

##### Interazione farmaco-farmaco

Sono stati condotti studi di interazione farmaco-farmaco solo su pazienti adulti.

Farmaci antitussivi ed N-acetilcisteina non devono essere assunti contemporaneamente poiché la riduzione del riflesso della tosse potrebbe portare ad un accumulo delle secrezioni bronchiali.

Il carbone attivo può ridurre l'effetto dell'N-acetilcisteina.

Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione di Acetilcisteina Pensa.

Le informazioni disponibili in merito all'interazione antibiotico-N-acetilcisteina si riferiscono a prove in vitro, nelle quali sono state mescolate le due sostanze, che hanno evidenziato una diminuita attività dell'antibiotico.

Tuttavia, a scopo precauzionale, si consiglia di assumere antibiotici per via orale ad almeno due ore di distanza dalla somministrazione dell'N-acetilcisteina.

E' stato dimostrato che la contemporanea assunzione di nitroglicerina e N-acetilcisteina causa una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale con possibile insorgenza di cefalea.

Qualora fosse necessaria la contemporanea somministrazione di nitroglicerina e N-acetilcisteina, occorre monitorare i pazienti per la comparsa di ipotensione che può anche essere severa ed allertarli circa la possibile insorgenza di cefalea.

##### Interazioni farmaco-test di laboratorio

L'N-acetilcisteina può causare interferenze con il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati.

L'N-acetilcisteina può interferire con il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

#### AVVERTENZE SPECIALI

L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del preparato ma è proprio del principio attivo in esso contenuto.

La somministrazione di acetilcisteina, specie all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne allo stesso tempo il volume. Se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare la ritenzione dei secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale e alla broncoaspirazione.

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di

drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Controindicazioni").

#### *Gravidanza e allattamento*

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Anche se gli studi teratologici condotti con acetilcisteina sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia, come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso della gravidanza e durante il periodo di allattamento, va effettuata solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

#### *Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari*

Non ci sono presupposti né evidenze che il farmaco possa modificare la capacità di attenzione e i tempi di reazione.

#### *Informazioni importanti su alcuni eccipienti*

Questo medicinale contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 6 mmol di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

#### **Trattamento delle affezioni respiratorie**

1 compressa effervescente al giorno (preferibilmente la sera) o secondo prescrizione medica.

La durata della terapia è da 5 a 10 giorni nelle forme acute e nelle forme croniche andrà proseguita, a giudizio del medico, per periodi di alcuni mesi.

#### **Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo**

Per via orale, dose iniziale da 140 mg/kg di peso corporeo da somministrare al più presto, entro 10 ore dall'assunzione dell'agente tossico, seguita ogni 4 ore e per 1-3 giorni da dosi singole di 70 mg/kg di peso.

#### **Uropatia da iso e ciclofosfamide**

In un tipico ciclo di chemioterapia con iso e ciclofosfamide di 1.200 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea al giorno per 5 giorni ogni 28 giorni, l'acetilcisteina può essere somministrata per via orale alla dose di 4 g/die nei giorni di trattamento chemioterapico distribuita in 4 dosi da 1 g.

#### Modo d'uso

Sciogliere una compressa effervescente in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

### **SOVRADOSAGGIO**

Il sovradosaggio può causare sintomi gastrointestinali quali nausea, vomito e diarrea. In caso di necessità, ricorrere al drenaggio posturale e alla broncoaspirazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Acetilcisteina Pensa avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

**Per qualsiasi dubbio sull'uso di Acetilcisteina Pensa, rivolgersi al medico o al farmacista.**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Si riporta di seguito una tabella relativa alla frequenza delle reazioni avverse a seguito dell'assunzione di N-acetilcisteina per via orale:

Classificazione organo-sistemica	Reazioni avverse			
	Non comune (≥1/1.000; <1/100)	Raro (≥1/10.000; <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità		Shock anafilattico, reazione anafilattica/ anafilattoide	
Patologie del sistema nervoso	Cefalea			
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Tinnito			
Patologie cardiache	Tachicardia			
Patologie del sistema vascolare			Emorragia	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Broncospasmo, dispnea		Ostruzione bronchiale
Patologie gastrointestinali	Vomito, diarrea, stomatite, dolore addominale, nausea	Dispepsia		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria, rash, angioedema, prurito			
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Piressia			Edema del viso
Esami diagnostici	Pressione arteriosa ridotta			

In rarissimi casi, si è verificata la comparsa di gravi reazioni cutanee in connessione temporale con l'assunzione di N-acetilcisteina, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell. Sebbene nella maggior parte dei casi sia stato identificato almeno un altro farmaco sospetto più probabilmente coinvolto nella genesi delle suddette sindromi mucocutanee, in caso di alterazioni mucocutanee è opportuno rivolgersi al proprio medico e l'assunzione di N-acetilcisteina deve essere immediatamente interrotta.

Alcuni studi hanno confermato una riduzione dell'aggregazione piastrinica durante l'assunzione di N-acetilcisteina. Il significato clinico di tali evidenze non è ancora stato definito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### ***Segnalazione degli effetti indesiderati***

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Il periodo di validità dopo la prima apertura del tubo è di 18 mesi (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

## **TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

### **COMPOSIZIONE**

Ogni compressa effervescente contiene:

*Principio attivo:* Acetilcisteina 600 mg

*Eccipienti:* Acido citrico anidro, acido ascorbico, sodio citrato diidrato, sodio ciclamato, saccarina sodica, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, lattosio anidro, aroma limone "AU" (codice 132).

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse effervescenti.

Tubo di polipropilene con tappo di polietilene fornito di essiccante: 20 e 30 compresse effervescenti.

Foglio di alluminio laminato: 20 e 30 compresse effervescenti.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pensa Pharma S.p.A. – Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano

### **PRODUTTORE**

Hermes Arzneimittel GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germania