

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

### **ACETILCISTEINA EG 600 mg compresse effervescenti**

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 paragrafo 4.

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

1. Cos'è ACETILCISTEINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA EG
3. Come prendere ACETILCISTEINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETILCISTEINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è ACETILCISTEINA EG e a cosa serve**

ACETILCISTEINA EG contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie e a un gruppo di medicinali chiamati antidoti usati per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze.

ACETILCISTEINA EG è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa) come:

- infiammazione dei bronchi (bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni);
- patologia degli alveoli polmonari (enfisema polmonare);
- fibrosi cistica (mucoviscidosi);
- dilatazioni dei bronchi (bronchiectasie).

ACETILCISTEINA EG è utilizzato come antidoto in particolare per:

- intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo, un medicinale antinfiammatorio;
- patologia a carico delle vie urinarie (uropatia) causate da medicinali chemioterapici come iso- e ciclofosfamide.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETILCISTEINA EG**

##### **Non prenda ACETILCISTEINA EG**

- se è allergico all'N-acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno se non dopo una attenta valutazione da parte del medico (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACETILCISTEINA EG.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Informi il medico e interrompa immediatamente l'assunzione di ACETILCISTEINA EG se ha contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se è intollerante all'istamina, in caso di terapia con ACETILCISTEINA EG potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme ad ACETILCISTEINA EG altri medicinali che possono causare problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto all'N-acetilcisteina.

**Esami di laboratorio:** l'N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a questi esami.

#### **Altri medicinali e ACETILCISTEINA EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di ACETILCISTEINA EG;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca (ad eccezione di loracarbef), in quanto si può verificare una ridotta attività dell'antibiotico. Assuma questi medicinali a distanza di almeno due ore da ACETILCISTEINA EG;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad ACETILCISTEINA EG può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

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

ACETILCISTEINA EG non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **ACETILCISTEINA EG compresse effervescenti contiene sodio**

Questo medicinale contiene 193,9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 9,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come prendere ACETILCISTEINA EG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio:**

La dose raccomandata è di 1 compressa (600 mg) al giorno, preferibilmente la sera.

Il medico può consigliarle di modificare la frequenza e la dose delle somministrazioni ma senza superare il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

La durata della terapia nelle forme acute va da 5 a 10 giorni e nelle forme croniche il medico valuterà se proseguire la terapia per alcuni mesi.

**Trattamento dell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo:**

La dose iniziale raccomandata è di 140 mg di N-acetilcisteina per kg di peso corporeo, da somministrare al più presto e comunque entro 10 ore dall'assunzione del paracetamolo. Successivamente la dose è di 70 mg di N-acetilcisteina per kg di peso corporeo ad intervalli di 4 ore per 1-3 giorni.

**Trattamento di patologia a carico delle vie urinarie (uropatia) causate da medicinali chemioterapici come iso- e ciclofosfamide:**

La dose raccomandata è di 4 g di N-acetilcisteina al giorno, da suddividere in 4 dosi da 1 g, nei pazienti sottoposti ad un ciclo di chemioterapia con iso - e ciclofosfamide per 5 giorni ogni 28 giorni.

**Istruzioni per l'uso di ACETILCISTEINA EG**

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

Prenda il medicinale subito dopo la preparazione della soluzione.

Non mescolare altri farmaci alla soluzione di ACETILCISTEINA EG.

**Se prende più ACETILCISTEINA EG di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di prendere ACETILCISTEINA EG**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- orticaria, eruzione cutanea;

- gonfiore, di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (bronicospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- gonfiore (edema) della faccia.

In rarissimi casi si sono manifestate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson o sindrome di Lyell). Se ha alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.

Si rivolga inoltre al medico se manifesta un prolungamento del tempo di sanguinamento (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ACETILCISTEINA EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 EG 600 mg compresse effervescenti**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 compressa effervescente contiene 600 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, sodio bicarbonato, maltodestrine, L-leucina, saccarina sodica, aroma arancio.

### **Descrizione dell'aspetto di ACETILCISTEINA EG e contenuto della confezione**

Astuccio contenente 20 o 30 (15x2) compresse effervescenti.

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

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 - Milano

**Produttore**

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 24 Dicembre 2021**