

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Acetilcistein-BP 200 mg capsule

Acetilcisteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acetilcistein-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acetilcistein-BP
3. Cum să luați Acetilcistein-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acetilcistein-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acetilcistein-BP și pentru ce se utilizează

Acetilcistein-BP capsule conține substanța activă acetilcisteina care fluidifică mucusul vâcos.

Se utilizează pentru tratamentul bolilor respiratorii acute și cronice asociate cu producția excesivă de mucus vâcos pentru a ajuta eliminarea acestuia.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acetilcistein-BP

Nu utilizați Acetilcistein-BP

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- dacă aveți ulcer activ al stomacului sau duodenului

Nu se administrează la copiii cu vârsta sub 2 ani din cauza reflexului redus al acestora de a elimina prin tuse secrețiile bronșice acumulate.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dvs. dacă:

- Suferiți sau ați suferit de astm bronșic sau ulcer al stomacului sau duodenului. Se recomandă prudență dacă acetilcisteina se utilizează în astmul bronșic sau la pacienții cu ulcere ale stomacului sau duodenului în trecut.
- Aveți intoleranță la histamină. Acest produs trebuie utilizat cu prudență de către pacienții cu intoleranță la histamină. Aceștia ar trebui să evite terapia pe termen lung, deoarece

acetilcisteina afectează metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu, dureri de cap, rinită, mâncărime).

Reacțiile adverse cutanate cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell s-au raportat foarte rar în asociere cu acetilcisteina. Acestea se pot manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile cutanate să progreseze până la descuamare extinsă a pielii și apariția de complicații care amenință viața sau sunt letale.

Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, întrerupeți administrarea Acetilcistein-BP și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Utilizarea acetilcisteinei, în special în tratamentul timpuriu, poate duce la lichefierea și ca urmare la creșterea volumului secrețiilor bronșice. Dacă pacienții nu pot elimina secrețiile (sau nu elimină suficient), personalul medical va lua măsuri adecvate (cum sunt drenarea sau aspirația).

Acetilcistein-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamentele pentru ameliorarea tusei (antitusive) utilizate în combinație cu acetilcisteină pot provoca o acumulare periculoasă de secreții.

Antibioticele pot să nu funcționeze la fel de bine atunci când sunt luate în același timp cu acetilcisteina. Dacă trebuie să luați antibiotice și acetilcisteină, trebuie să lăsați cel puțin două ore între administrarea acestor medicamente. Acest lucru nu se aplică antibioticelor precum cefixim și loracarbef, aceste medicamente pot fi luate în același timp cu acetilcisteina.

Acetilcisteina poate crește efectul vasodilatator al nitroglicerinei. Dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar tratamentul combinat cu aceste medicamente, veți fi monitorizat pentru o posibilă scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), care poate fi gravă și se manifestă prin dureri de cap.

Dacă utilizați săruri ale unor metale precum aur, fier sau potasiu, luați, în acest caz, Acetilcistein-BP cu 2 ore înainte sau la 2 ore după administrarea acestor săruri.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Acetilcistein-BP în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazurilor când medicul vă recomandă.

Acetilcistein-BP se administrează în timpul sarcinii sau alăptării doar la indicația medicului, după evaluarea strictă a raportului beneficiu-risc de către acesta.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu ar trebui să influențeze asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Acetilcistein-BP

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

1 capsulă de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 400-600 mg acetilcisteină)

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani

1 capsulă de 2 ori pe zi (echivalent cu 400 mg acetilcisteină)

Copii cu vârsta sub 6 ani

Acetilcistein-BP capsule nu se recomandă la copii cu vârsta sub 6 ani din cauza formei farmaceutice neadecvate.

Copii cu vârsta sub 2 ani

Acetilcistein-BP este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi (nemestecate). Luați Acetilcistein-BP capsule după mese.

Durata administrării

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În cazul bronșitei cronice și al mucoviscidozei tratamentul trebuie continuat pe o perioadă mai lungă de timp pentru a realiza profilaxia infecției.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul Acetilcistein-BP capsule este prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult Acetilcistein-BP decât trebuie

Nu s-au observat cazuri de supradozaj în cazul administrării formelor orale de acetilcisteină. Voluntarii au fost tratați cu acetilcisteină 11,6 g/zi, timp de 3 luni, fără a se observa nicio reacție adversă. Dozele orale de până la 500 mg acetilcisteină/kg au fost tolerate fără prezența oricărui semn de intoxicație.

Dacă ați luat mai multe capsule decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră sau contactați imediat serviciul de urgență. Luați cu dumneavoastră pachetul de capsule.

Este posibil să aveți simptome gastro-intestinale precum diaree, greață sau vomă.

Nou-născuții pot prezenta secreție excesivă de mucus la nivelul aparatului respirator.
Măsurile terapeutice depind de simptomele prezente.

Dacă uitați să utilizați Acetilcistein-BP

Dacă ați uitat să luați o doză de Acetilcistein-BP capsule sau ați utilizat prea puțin, vă rugăm să continuați să luați următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente- care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente- care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente- care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare- care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare- care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută- care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse mai puțin frecvente

- reacții de hipersensibilitate,
- dureri de cap,
- zgomote în urechi,
- bătăi rapide ale inimii,
- tensiune arterială mică,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- dureri abdominale,
- urticarie,
- erupție pe piele,
- umflarea ochilor, buzelor, gâtului,
- mâncărimi,
- exantem (pete roșii),
- febră.

Reacții adverse rare

- dispnee (respirație dificilă),
- bronhospasm (spasm al bronhiilor cu respirație șuierătoare și tuse),
- dispepsie (indigestie).

Reacții adverse foarte rare

- șoc anafilactic,

- reacții anafilactice/anafilactoide (reacție alergică gravă care poate duce la șoc anafilactic). Simptome: urticarie și mâncărimi, piele palidă sau înroșită, tensiune arterială scăzută (hipotensiune), îngustarea căilor respiratorii, limba umflată sau gâtul umflat, ce pot cauza respirație șuierătoare și dificultăți respiratorii, puls rapid și slab, greață, vărsături sau diaree, amețeala sau leșin. În acest caz, **vă rugăm să contactați imediat asistența medicală urgentă.**

- hemoragie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- edem al feței.

Reacțiile adverse cutanate cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell s-au raportat foarte rar în asociere cu acetilcisteina. Acestea se pot manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile cutanate să progreseze până la descuamare extinsă a pielii și apariția de complicații care amenință viața sau sunt letale.

Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, întrerupeți administrarea Acetilcistein-BP și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acetilcistein-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, etichetă și blister după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acetilcistein-BP

Substanța activă este acetilcisteina. O capsulă conține acetilcisteină 200 mg.

Celelalte componente sunt: conținutul capsulei: Stearat de magneziu, Talc, Amidon de porumb
capsula: gelatină, dioxid de titan (E 171), Indigocarmin (E 132).

Cum arată Acetilcistein-BP și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari, cu capacul de culoare albastră și corpul de culoare albă, care conțin pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Septembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>