

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Asist Plus 600 mg granule pentru soluție orală 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 nementionate în acest prospect.

Vezi pct. 4.

- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

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

#### **1. Ce este Asist Plus și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține substanța activă N-acetilcisteină care face parte din grupul de medicamente mucolitice, utilizate pentru a facilita eliminarea mucusului din tractul respirator. La fel, face parte din grupul de medicamente antidot utilizate pentru a diminua efectul toxic al unor substanțe.

Asist Plus este utilizat în tratamentul afecțiunilor sistemului respirator caracterizate de producție excesivă de mucus dens și vâscos, cum ar fi:

- inflamație a bronhiilor (bronșită acută, bronșită cronică și exacerbară a acesteia),
- patologie a alveolelor pulmonare (emfizem pulmonar),
- fibroză cistică (mucoviscidoză),
- dilatare a bronhiilor (bronșiectazie).

Se utilizează ca antidot în tratamentul:

- intoxicației accidentale sau intenționate cu paracetamol;
- uropatiei (boală care afectează aparatul urinar) după administrarea ciclofosfamidei (medicament utilizat în cancer).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Asist Plus**

Nu luați Asist Plus:

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați (vezi pct. "Sarcina și alăptarea").

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Asist Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când luați Asist Plus:

- dacă suferiți de o afecțiune inflamatorie a bronhiilor, numită astm bronșic. Întrerupeți imediat administrarea Asist Plus dacă aveți spasm al mușchilor bronșici (bronhospasm). Consultați medicul dumneavoastră chiar dacă ați avut astfel de problem în trecut.
- dacă aveți intoleranță la histamină, în cazul tratamentului cu Asist Plus, ar putea apărea reacții alergice (hipersensibilitate).
- dacă suferiți sau ați suferit de ulcer peptic (leziuni pe mucoasa gastrică sau pe mucoasa intestinului subțire superior), în special dacă luați împreună cu Asist Plus alte medicamente care au effect iritant asupra mucoasei gastrice.

Acest medicament poate crește volumul mucusului bronșic (secreții bronșice), în special la începutul tratamentului. Prin urmare, dacă acest lucru apare și nu reușește să elimine prin tuse secrețiile bronșice (expectorat), întrebați medicul care va indica o metodă de eliminare a mucusului (drenaj postural sau bronhoaspirație).

Dacă simțiți un miros sulfuros, nu vă faceți griji, deoarece acest lucru nu indică alterarea produsului, ci se datorează caracteristicii N-acetilcisteinei.

### **Asist Plus împreună cu alte medicamente**

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

Nu luați acest medicament dacă administrați:

- antitusive (utilizate în tratamentul tusei) deoarece acestea pot duce la o acumulare de mucus în interiorul bronhiilor.

Luați acest medicament cu prudență și întrebați-vă medicul dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- cărbune activat (utilizat în tratamentul intoxicațiilor digestive) deoarece poate reduce eficacitatea Asist Plus
- antibiotice (utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene), cu excepția loracarbef. Acest medicament poate preveni unele antibiotice să funcționeze corect dacă sunt luate în același timp cu acesta. Dacă vi s-a spus că acest lucru se referă la dumneavoastră, trebuie să luați acest medicament fie cu două ore înainte, fie două ore după administrarea antibioticelor.
- nitroglicerină (utilizată în tratamentul anginei pectorale). Utilizarea acestui medicament împreună cu Asist Plus poate provoca reducerea tensiunii arteriale (hipotensiune) și dureri de cap.

### ***Influențarea analizelor de laborator***

Acetilcisteina poate cauza interferențe cu metoda colorimetrică de testare a salicilatului total.

Acetilcisteina poate interfera cu determinarea corpilor cetonică urinari.

Spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament înainte de oricare dintre aceste analize.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, luați acest medicament numai dacă este strict necesar și sub supravegherea directă a medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Asist Plus nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Asist Plus conține sorbitol.**

Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să ia acest medicament.

**Acest medicament conține un agent colorant numit Betacaroten (E160)**, care poate provoca reacții alergice.

**Acest medicament conține aspartam. Este sursă de fenilalanină.** Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

**3. Cum să luați Asist Plus**

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

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

**Mod de administrare**

Pentru administrare orală.

Conținutul unui plic se toarnă într-un pahar, se adaugă 100 ml apă fiartă răcită și se amestecă până la dizolvare completă. Soluția opacă obținută se va administra oral imediat după preparare.

**Tratamentul afecțiunilor aparatului respirator**

Doza recomandată este de 1 plic (600 mg) pe zi. Medicul vă poate sfătui să schimbați frecvența sau doza administrărilor, dar fără a depăși doza maximă zilnică de 600 mg.

Durata terapiei este de la 5 până la 10 zile.

**Tratamentul intoxicației cu paracetamol**

Se va administra cât mai curând posibil 140 mg/kg, timp de 10 ore după ingestia substanței toxice, urmată de o doză de 70 mg/kg fiecare 4 ore și timp de 1-3 ore.

**Tratamentul uropatiei după administrarea ciclofosfamidei**

La un curs obișnuit de chimioterapie cu ciclofosfamidă de 1.200 mg / m<sup>2</sup> suprafață corporală pe zi timp de 5 zile la fiecare 28 de zile, N-acetilcisteina poate fi administrată pe cale orală în doză de 4 g / zi în zilele tratamentului chimioterapic, distribuite în 4 doze a câte 1 g.

**Dacă luați mai mult Asist Plus decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. O supradoză acută de acetilcisteină poate provoca simptome gastro-intestinale precum greață, vărsături și diaree.

În caz de ingestie / administrare a unei supradoze al acestui medicament, avertizați imediat medicul dumneavoastră sau întrebați la cel mai apropiat spital.

**Dacă uitați să luați Asist Plus**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Asist Plus poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile:**

*Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 de utilizatori)*

- reacții alergice (hipersensibilitate),
- dureri de cap (cefalee),
- zgomote în urechi (tinitus),
- frecvență crescută a bătăilor inimii (tahicardie),
- vărsături,
- diaree,
- inflamație a mucoasei bucale (stomatită),
- dureri abdominale,
- greață,
- urticarie, erupții cutanate,
- prurit,
- umflarea feței, buzelor și a limbii, ceea ce poate cauza dificultate la înghițire și respirație (angioedem),
- febră,
- scăderea tenziunii arteriale.

*Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1.000 de utilizatori)*

- contracția musculaturii netede a peretelui bronhiilor (bronhospasm),
- respirație grea (dispnee),
- dispepsie.

*Reacții adverse foarte rare (afectează până la 1 din 10.000 de utilizatori)*

- reacții alergice grave (șoc anafilactic, reacție anafilactică/anafilactoidă),
- sângerări (hemoragie).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- umflare a feței (edem facial).

A fost raportată foarte rar apariția unor reacții cutanate severe, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell (două afecțiuni acute, rare și potențial fatale care afectează tegumentul și mucoasele). Dacă apar leziuni ale mucoasei și pielii contactați imediat medicul dumneavoastră și întrerupeți administrarea acetilcisteinei.

La fel, contactați medicul dumneavoastră dacă aveți timpul protrombinic prelungit (reducerea agregării plachetare).

### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Asist Plus**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Asist Plus după data de expirare înscrisă pe cutie 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**

- *Substanța activă este acetilcisteina.* Fiecare plic conține acetilcisteină 600 mg.

- *Celelalte componente sunt:* aspartam, Betacaroten, Aromă de portocală, sorbitol.

### **Cum arată Asist Plus și conținutul ambalajului**

Plicuri din Hârtie/Al/Polietilenă care conțin 3 g granule. 30 de plicuri sunt ambalate în cutie din carton împreună cu prospectul pentru pacient.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

#### **Fabricantul**

Bilim İlaç Sanayi Ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze / Kocaeli / Turcia

### **Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020**

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