

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg granulato per soluzione orale** **SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg granulato per soluzione orale**

Acetilcisteina

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

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

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

#### **1. Che cos'è SOLMUCOL MUCOLITICO e a cosa serve**

SOLMUCOL MUCOLITICO contiene acetilcisteina, un principio attivo appartenente alla classe dei "mucolitici", farmaci che agiscono fluidificando il muco delle vie respiratorie (catarro).

SOLMUCOL MUCOLITICO è utilizzato per rendere il catarro più fluido e quindi più facilmente eliminabile nei pazienti che hanno **malattie delle vie respiratorie** acute o che durano anche da lungo tempo (croniche).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO**

##### **Non prenda SOLMUCOL MUCOLITICO:**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno salvo diversa indicazione del medico (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");

- per il **trattamento di malattie delle vie respiratorie nei bambini con meno di 2 anni di età**, poiché i mucolitici come SOLMUCOL MUCOLITICO possono creare ostruzione delle vie respiratorie.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO se:

- ha o ha avuto un'ulcera allo stomaco o al duodeno, soprattutto se sta assumendo farmaci che danno problemi allo stomaco (gastrolesivi);
- ha l'asma;
- nota in seguito all'assunzione di SOLMUCOL MUCOLITICO, sintomi come nausea, vomito, e reazioni allergiche come il cambiamento dell'aspetto della pelle associato ad un'irritazione o ad un rigonfiamento della pelle (rash cutaneo); la somministrazione del medicinale in questo caso deve essere sospesa.

Faccia attenzione:

- quando apre la bustina può notare un odore molto forte e pungente (odore sulfureo). Tale odore non indica alterazione del medicinale ma è proprio del principio attivo;
- se ha difficoltà ad eliminare il catarro. Il medico potrà consigliarle alcune tecniche per evitare l'accumulo di secrezioni, per esempio drenaggio posturale o broncoaspirazione;
- durante il trattamento potrebbe avere difficoltà respiratoria (broncospasmo), soprattutto se le è già capitato in altre occasioni o se ha l'asma. Se ciò dovesse accadere, sospenda immediatamente la terapia con SOLMUCOL MUCOLITICO e consulti il medico.

### **Altri medicinali e SOLMUCOL MUCOLITICO**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta utilizzando:

- nitroglicerina, farmaco usato nelle malattie del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a SOLMUCOL MUCOLITICO può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) ed insorgenza di mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo;
- farmaci usati contro le infezioni (antibiotici). Eviti di ingerire SOLMUCOL MUCOLITICO contemporaneamente con gli antibiotici; prenda separatamente i due medicinali aspettando un intervallo di almeno due ore;
- carbone attivo, usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di SOLMUCOL MUCOLITICO.

Non assuma SOLMUCOL MUCOLITICO insieme a:

- farmaci che diminuiscono le secrezioni (ad esempio farmaci anticolinergici);

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

SOLMUCOL MUCOLITICO può influenzare i risultati di alcune analisi del sangue e delle urine, come il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati o il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, non prenda questo medicinale salvo specifica indicazione del medico.

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Non ci sono informazioni disponibili per stabilire se SOLMUCOL MUCOLITICO comprometta la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere SOLMUCOL MUCOLITICO**

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

### **Adulti**

La dose raccomandata è 200 mg ( 1 bustina da 200 mg oppure 2 bustine da 100 mg), da assumere 2-3 volte al giorno, per 5-10 giorni.

### **Uso nei bambini**

Bambini di età superiore ai 2 anni: 100 mg ( 1 bustina da 100 mg), da assumere da 2 a 4 volte al giorno (secondo l'età), per 5-10 giorni.

In caso di malattie delle vie respiratorie che durano da tanto tempo (forme di malattie respiratorie croniche), dovrà proseguire la terapia per alcuni mesi, secondo le indicazioni del medico.

La dose massima è di 600 mg al giorno. Non superi le dosi consigliate. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

### **Modalità d'uso**

Assuma SOLMUCOL MUCOLITICO per bocca, versi il contenuto della bustina in mezzo bicchiere di acqua e mescoli fino a farlo sciogliere completamente. Non mescoli altri medicinali nella soluzione di SOLMUCOL MUCOLITICO.

### **Se prende più SOLMUCOL MUCOLITICO di quanto deve**

In caso di sovradosaggio potrebbe notare nausea, vomito e diarrea. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLMUCOL

MUCOLITICO, consulti il medico o si rivolga al più vicino ospedale poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

### **Se dimentica di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO**

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.

Informi il medico se durante il trattamento con SOLMUCOL MUCOLITICO nota i seguenti effetti indesiderati:

**non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- nausea, vomito, diarrea, infiammazioni della bocca (stomatite), dolore all'addome;
  - comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash), prurito ed orticaria, possibili segni di allergia;
  - gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
  - mal di testa, febbre;
- tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), diminuzioni della pressione del sangue.

**rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- cattiva digestione (dispepsia);
- difficoltà a respirare (dispnea).

**molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- sanguinamenti (emorragia).

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

- gonfiore (edema) della faccia;
- ostruzione bronchiale.

**Smetta di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO e consulti immediatamente il medico se verifica:**

- reazioni allergiche gravi (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. Sindrome di Steven-Johnson, Sindrome di Lyell). Questi effetti indesiderati si verificano raramente;

- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo) che si manifesta con affanno, tosse, respiro corto e ansimante;
- 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare SOLMUCOL MUCOLITICO**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SOLMUCOL MUCOLITICO**

Il principio attivo è: acetilcisteina.

Ogni bustina di granulato da 100 e 200 mg contiene: 100 e 200 mg di acetilcisteina.

Gli altri componenti sono: xilitolo, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma arancio (l'aroma arancio è composto da olio essenziale di arancio senza terpeni, gomma arabica, maltodestrina).

#### **Descrizione dell'aspetto di SOLMUCOL MUCOLITICO e contenuto della confezione**

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg granulato per soluzione orale è disponibile in confezione contenente 10 bustine.

SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg granulato per soluzione orale è disponibile in confezione contenente 30 bustine.

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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

### **SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg compresse orosolubili SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili**

Acetilcisteina

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

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

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

## 1. Che cos'è SOLMUCOL MUCOLITICO e a cosa serve

SOLMUCOL MUCOLITICO contiene acetilcisteina, un principio attivo appartenente alla classe dei "mucolitici", farmaci che agiscono fluidificando il muco delle vie respiratorie (catarro).

SOLMUCOL MUCOLITICO è utilizzato per rendere il catarro più fluido e quindi più facilmente eliminabile nei pazienti che hanno **malattie delle vie respiratorie** acute o che durano anche da lungo tempo (croniche).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO

### Non prenda SOLMUCOL MUCOLITICO:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno salvo diversa indicazione del medico (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- per il **trattamento di malattie delle vie respiratorie nei bambini con meno di 2 anni di età**, poiché i mucolitici come SOLMUCOL MUCOLITICO possono creare ostruzione delle vie respiratorie.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO se:

- ha o ha avuto un'ulcera allo stomaco o al duodeno, soprattutto se sta assumendo farmaci che danno problemi allo stomaco (gastrolesivi);
- ha l'asma;
- nota in seguito all'assunzione di SOLMUCOL MUCOLITICO, sintomi come nausea, vomito, e reazioni allergiche come il cambiamento dell'aspetto della pelle associato ad un'irritazione o ad un rigonfiamento della pelle (rash cutaneo); la somministrazione del medicinale in questo caso deve essere sospesa.

Faccia attenzione:

- quando apre la compressa può notare un odore molto forte e pungente (odore sulfureo). Tale odore non indica alterazione del medicinale ma è proprio del principio attivo;
- se ha difficoltà ad eliminare il catarro. Il medico potrà consigliarle alcune tecniche per evitare l'accumulo di secrezioni, per esempio drenaggio posturale o broncoaspirazione;
- durante il trattamento potrebbe avere difficoltà respiratoria (broncospasmo), soprattutto se le è già capitato in altre occasioni o se ha l'asma. Se ciò dovesse accadere, sospenda immediatamente la terapia con SOLMUCOL MUCOLITICO e consulti il medico.

## Altri medicinali e SOLMUCOL MUCOLITICO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta utilizzando:

- nitroglicerina, farmaco usato nelle malattie del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a SOLMUCOL MUCOLITICO può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) ed insorgenza di mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo;
- farmaci usati contro le infezioni (antibiotici). Eviti di ingerire SOLMUCOL MUCOLITICO contemporaneamente con gli antibiotici; prenda separatamente i due medicinali aspettando un intervallo di almeno due ore;
- carbone attivo, usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di SOLMUCOL MUCOLITICO.

Non assuma SOLMUCOL MUCOLITICO insieme a:

- farmaci che diminuiscono le secrezioni (ad esempio farmaci anticolinergici);
- farmaci che riducono la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

SOLMUCOL MUCOLITICO può influenzare i risultati di alcune analisi del sangue e delle urine, come il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati o il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, non prenda questo medicinale salvo specifica indicazione del medico.

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Non ci sono informazioni disponibili per stabilire se SOLMUCOL MUCOLITICO comprometta la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **Informazioni su alcuni eccipienti**

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg compresse orosolubili contiene:

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

SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili contiene:

- *sorbitolo*. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- *aspartame*. Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### 3. Come prendere SOLMUCOL MUCOLITICO

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

#### **Adulti**

La dose raccomandata è 200 mg ( 1 compressa da 200 mg oppure 2 compresse da 100 mg), da assumere 2-3 volte al giorno, per 5-10 giorni.

#### **Uso nei bambini**

Bambini di età superiore ai 2 anni: 100 mg ( 1 compressa da 100 mg ), da 2 a 4 volte al giorno (secondo l'età), per 5-10 giorni.

In caso di malattie delle vie respiratorie che durano da tanto tempo (forme di malattie respiratorie croniche), dovrà proseguire la terapia per alcuni mesi, secondo le indicazioni del medico.

La dose massima è di 600 mg al giorno. Non superi le dosi consigliate. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### Modalità d'uso

Assuma SOLMUCOL MUCOLITICO per bocca, lasci sciogliere lentamente in bocca la compressa senza masticarla.

#### **Se prende più SOLMUCOL MUCOLITICO di quanto deve**

In caso di sovradosaggio potrebbe notare nausea, vomito e diarrea. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLMUCOL MUCOLITICO, consulti il medico o si rivolga al più vicino ospedale poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

#### **Se dimentica di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO**

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.

Informi il medico se durante il trattamento con SOLMUCOL MUCOLITICO nota i seguenti effetti indesiderati:

**non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- nausea, vomito, diarrea, infiammazioni della bocca (stomatite), dolore all'addome;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash), prurito ed orticaria, possibili segni di allergia;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
- mal di testa, febbre;
- tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), diminuzioni della pressione del sangue.

**rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- cattiva digestione (dispepsia);
- difficoltà a respirare (dispnea).

**molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- sanguinamenti (emorragia).

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

- gonfiore (edema) della faccia;
- ostruzione bronchiale.

**Smetta di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO e consulti immediatamente il medico se verifica:**

- reazioni allergiche gravi (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. Sindrome di Steven-Johnson, Sindrome di Lyell). Questi effetti indesiderati si verificano raramente;
- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo) che si manifesta con affanno, tosse, respiro corto e ansimante;
- 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SOLMUCOL MUCOLITICO**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

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

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

### **Cosa contiene SOLMUCOL MUCOLITICO**

Il principio attivo è: acetilcisteina.

#### SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg compresse orosolubili

Ogni compressa orosolubile da 100 mg contiene: 100 mg di acetilcisteina.

Gli altri componenti sono: bicarbonato di sodio, bicarbonato di potassio, sorbitolo, xilitolo, magnesio stearato, aroma arancio (l'aroma arancio è composto da olio essenziale di arancio senza terpeni, gomma arabica e maltodestrina).

#### SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili

Ogni compressa orosolubile da 200 mg contiene: 200 mg di acetilcisteina.

Gli altri componenti sono: bicarbonato di sodio, bicarbonato di potassio, sorbitolo, xilitolo, magnesio stearato, silice colloidale anidra, aspartame e aroma limone.

### **Descrizione dell'aspetto di SOLMUCOL MUCOLITICO e contenuto della confezione**

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg compresse orosolubili è disponibile in confezione contenente 24 compresse orosolubili.

SOLMUCOL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili è disponibile in confezione contenente 24 compresse orosolubili.

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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/5 ml sciroppo gusto tropicale e albicocca**

**SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/5 ml sciroppo gusto fragola e lampone**

Acetilcisteina

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. Che cos'è SOLMUCOL MUCOLITICO e a cosa serve**

SOLMUCOL MUCOLITICO contiene acetilcisteina, un principio attivo appartenente alla classe dei "mucolitici", farmaci che agiscono fluidificando il muco delle vie respiratorie (catarro).

SOLMUCOL MUCOLITICO è utilizzato per rendere il catarro più fluido e quindi più facilmente eliminabile nei pazienti che hanno **malattie delle vie respiratorie** acute o che durano anche da lungo tempo (croniche).

**2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO**

**Non prenda SOLMUCOL MUCOLITICO:**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno salvo diversa indicazione del medico (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
  - per il **trattamento di malattie delle vie respiratorie nei bambini con meno di 2 anni di età**, poiché i mucolitici come SOLMUCOL MUCOLITICO possono creare ostruzione delle vie respiratorie.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO se:

- ha o ha avuto un'ulcera allo stomaco o al duodeno, soprattutto se sta assumendo farmaci che danno problemi allo stomaco (gastrolesivi);

- ha l'asma;
- nota in seguito all'assunzione di SOLMUCOL MUCOLITICO, sintomi come nausea, vomito, e reazioni allergiche come il cambiamento dell'aspetto della pelle associato ad un'irritazione o ad un rigonfiamento della pelle (rash cutaneo); la somministrazione del medicinale in questo caso deve essere sospesa.

Faccia attenzione:

- quando apre il flacone può notare un odore molto forte e pungente (odore sulfureo). Tale odore non indica alterazione del medicinale ma è proprio del principio attivo;
- se ha difficoltà ad eliminare il catarro. Il medico potrà consigliarle alcune tecniche per evitare l'accumulo di secrezioni, per esempio drenaggio posturale o broncoaspirazione;
- durante il trattamento potrebbe avere difficoltà respiratoria (broncospasmo), soprattutto se le è già capitato in altre occasioni o se ha l'asma. Se ciò dovesse accadere, sospenda immediatamente la terapia con SOLMUCOL MUCOLITICO e consulti il medico.

### **Altri medicinali e SOLMUCOL MUCOLITICO**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta utilizzando:

- nitroglicerina, farmaco usato nelle malattie del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a SOLMUCOL MUCOLITICO può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) ed insorgenza di mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo;
- farmaci usati contro le infezioni (antibiotici). Eviti di ingerire SOLMUCOL MUCOLITICO contemporaneamente con gli antibiotici; prenda separatamente i due medicinali aspettando un intervallo di almeno due ore;
- carbone attivo, usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di SOLMUCOL MUCOLITICO.

Non assuma SOLMUCOL MUCOLITICO insieme a:

- farmaci che diminuiscono le secrezioni (ad esempio farmaci anticolinergici);
- farmaci che riducono la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

SOLMUCOL MUCOLITICO può influenzare i risultati di alcune analisi del sangue e delle urine, come il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati o il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, non prenda questo medicinale salvo specifica indicazione del medico.

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Non ci sono informazioni disponibili per stabilire se SOLMUCOL MUCOLITICO comprometta la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **Informazioni su alcuni eccipienti**

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/5 ml sciroppo contiene:

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

### **3. Come prendere SOLMUCOL MUCOLITICO**

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

#### **Adulti**

La dose raccomandata è 10 ml di sciroppo (pari a 200 mg), 2-3 volte al giorno, per 5-10 giorni.

#### **Uso nei bambini**

Bambini di età superiore ai 2 anni: 5 ml di sciroppo (pari a 100 mg), da 2 a 4 volte al giorno (secondo l'età), per 5-10 giorni.

In caso di malattie delle vie respiratorie che durano da tanto tempo (forme di malattie respiratorie croniche), dovrà proseguire la terapia per alcuni mesi, secondo le indicazioni del medico.

La dose massima è di 30 ml di sciroppo (pari a 600 mg) al giorno. Non superi le dosi consigliate. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Modalità d'uso**

Assuma SOLMUCOL MUCOLITICO per bocca.

Per ricostituire lo sciroppo:

- strappi il sigillo di garanzia ed avviti il tappo in senso orario, fino a ottenere la caduta della polvere nel flacone;
- agiti energicamente fino a far sciogliere completamente la polvere ed ottenere una soluzione omogenea;
- per prendere lo sciroppo sviti il tappo e versi la dose nel bicchiere dosatore che trova nella confezione. Successivamente, riavviti accuratamente il tappo.

Non mescoli altri medicinali nello sciroppo.

### **Se prende più SOLMUCOL MUCOLITICO di quanto deve**

In caso di sovradosaggio potrebbe notare nausea, vomito e diarrea. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLMUCOL MUCOLITICO, consulti il medico o si rivolga al più vicino ospedale poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

### **Se dimentica di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO**

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.

Informi il medico se durante il trattamento con SOLMUCOL MUCOLITICO nota i seguenti effetti indesiderati:

**non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- nausea, vomito, diarrea, infiammazioni della bocca (stomatite), dolore all'addome;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash), prurito ed orticaria, possibili segni di allergia;
  - gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
  - mal di testa, febbre;
- tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), diminuzioni della pressione del sangue.

**rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- cattiva digestione (dispepsia);
- difficoltà a respirare (dispnea).

**molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- sanguinamenti (emorragia).

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

- gonfiore (edema) della faccia;
- ostruzione bronchiale.

**Smetta di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO e consulti immediatamente il medico se verifica:**

- reazioni allergiche gravi (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. Sindrome di Steven-Johnson, Sindrome di Lyell). Questi effetti indesiderati si verificano raramente;
- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo) che si manifesta con affanno, tosse, respiro corto e ansimante;
- 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SOLMUCOL MUCOLITICO**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Una volta ricostituito ed aperto, lo sciroppo deve essere utilizzato entro 20 giorni.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SOLMUCOL MUCOLITICO**

Il principio attivo è: acetilcisteina.

#### SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto tropicale e albicocca

5 ml di sciroppo contengono: 100 mg di acetilcisteina.

Gli altri componenti sono: sodio citrato, sodio benzoato (E211), potassio sorbato (E202), sodio edetato, aroma tropicale, aroma albicocca, maltitolo sciroppo, acqua depurata.

#### SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto fragola e lampone

5 ml di sciroppo contengono: 100 mg di acetilcisteina.

Gli altri componenti sono: sodio citrato, sodio benzoato (E211), potassio sorbato (E202), sodio edetato, aroma fragola, aroma lampone, maltitolo sciroppo, acqua depurata.

## **Descrizione dell'aspetto di SOLMUCOL MUCOLITICO e contenuto della confezione**

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto tropicale e albicocca è disponibile in flacone da 180 ml, munito di bicchierino dosatore.

SOLMUCOL MUCOLITICO 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto fragola e lampone è disponibile in flacone da 90 ml, munito di bicchierino dosatore.

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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

## **SOLMUCOL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti**

### **Acetilcisteina**

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

### **Contenuto di questo foglio**

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

### **1. Che cos'è SOLMUCOL MUCOLITICO e a cosa serve**

SOLMUCOL MUCOLITICO contiene acetilcisteina, un principio attivo appartenente alla classe dei "mucolitici", farmaci che agiscono fluidificando il muco delle vie respiratorie (catarro).

SOLMUCOL MUCOLITICO è utilizzato per rendere il catarro più fluido e quindi più facilmente eliminabile nei pazienti che hanno malattie delle vie respiratorie acute o che durano anche da lungo tempo (croniche).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO

Non prenda SOLMUCOL MUCOLITICO:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno salvo diversa indicazione del medico (vedere il paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- per il trattamento di malattie delle vie respiratorie nei bambini con meno di 2 anni di età, poiché i mucolitici come SOLMUCOL MUCOLITICO possono creare ostruzione delle vie respiratorie.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO se:

- ha o ha avuto un'ulcera allo stomaco o al duodeno, soprattutto se sta assumendo farmaci che danno problemi allo stomaco (gastrolesivi);
- ha l'asma;
- nota in seguito all'assunzione di SOLMUCOL MUCOLITICO, sintomi come nausea, vomito, e reazioni allergiche come il cambiamento dell'aspetto della pelle associato ad un'irritazione o ad un rigonfiamento della pelle (rash cutaneo); la somministrazione del medicinale in questo caso deve essere sospesa.

Faccia attenzione:

- quando apre il tubo contenente le compresse può notare un odore molto forte e pungente (odore sulfureo). Tale odore non indica alterazione del medicinale ma è proprio del principio attivo;
- se ha difficoltà ad eliminare il catarro. Il medico potrà consigliarle alcune tecniche per evitare l'accumulo di secrezioni, per esempio drenaggio posturale o broncoaspirazione;
- durante il trattamento potrebbe avere difficoltà respiratoria (bronicospasmo), soprattutto se le è già capitato in altre occasioni o se ha l'asma. Se ciò dovesse accadere, sospenda immediatamente la terapia con SOLMUCOL MUCOLITICO e consulti il medico.

Altri medicinali e SOLMUCOL MUCOLITICO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta utilizzando:

- nitroglicerina, farmaco usato nelle malattie del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a SOLMUCOL MUCOLITICO può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) ed insorgenza di mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo;
- farmaci usati contro le infezioni (antibiotici). Eviti di ingerire SOLMUCOL MUCOLITICO contemporaneamente con gli antibiotici; prenda

separatamente i due medicinali aspettando un intervallo di almeno due ore;

- carbone attivo, usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di SOLMUCOL MUCOLITICO.

Non assuma SOLMUCOL MUCOLITICO insieme a:

- farmaci che diminuiscono le secrezioni (ad esempio farmaci anticolinergici);
- farmaci che riducono la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

SOLMUCOL MUCOLITICO può influenzare i risultati di alcune analisi del sangue e delle urine, come il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati o il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, non prenda questo medicinale salvo specifica indicazione del medico.

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono informazioni disponibili per stabilire se SOLMUCOL MUCOLITICO comprometta la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Informazioni su alcuni eccipienti

SOLMUCOL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti contiene:

- circa 194 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come prendere SOLMUCOL MUCOLITICO**

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

**Adulti**

La dose raccomandata è 600 mg, 1 volta al giorno, preferibilmente la sera, per 5-10 giorni.

**Uso nei bambini**

Bambini di età superiore ai 2 anni: chiedi consiglio al medico o al farmacista, poiché sono disponibili dosaggi (minori) di SOLMUCOL MUCOLITICO utilizzabili per tali pazienti.

In caso di malattie delle vie respiratorie che durano da tanto tempo (forme di malattie respiratorie croniche), dovrà proseguire la terapia per alcuni mesi, secondo le indicazioni del medico.

La dose massima è di 600 mg al giorno. Non superi le dosi consigliate. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Modalità d'uso

Assuma SOLMUCOL MUCOLITICO per bocca, lasci sciogliere una compressa in mezzo bicchiere d'acqua mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Se prende più SOLMUCOL MUCOLITICO di quanto deve

In caso di sovradosaggio potrebbe notare nausea, vomito e diarrea. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLMUCOL MUCOLITICO, consulti il medico o si rivolga al più vicino ospedale poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO

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.

Informi il medico se durante il trattamento con SOLMUCOL MUCOLITICO nota i seguenti effetti indesiderati:

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- nausea, vomito, diarrea, infiammazioni della bocca (stomatite), dolore all'addome;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash), prurito ed orticaria, possibili segni di allergia;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
- mal di testa, febbre;
- tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), diminuzioni della pressione del sangue.

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- cattiva digestione (dispepsia);
- difficoltà a respirare (dispnea).

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- sanguinamenti (emorragia).

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

- gonfiore (edema) della faccia;
- ostruzione bronchiale.

Smetta di prendere SOLMUCOL MUCOLITICO e consulti immediatamente il medico se verifica:

- reazioni allergiche gravi (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. Sindrome di

Steven-Johnson, Sindrome di Lyell). Questi effetti indesiderati si verificano raramente;

- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo) che si manifesta con affanno, tosse, respiro corto e ansimante;
- 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SOLMUCOL MUCOLITICO**

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

Non è necessaria alcuna condizione particolare di temperatura per la conservazione. Mantenga il tubo ben chiuso, per tenerlo al riparo dall'umidità.

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

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 SOLMUCOL MUCOLITICO

Il principio attivo è: acetilcisteina.

SOLMUCOL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti

Ogni compressa effervescente da 600 mg contiene: 600 mg di acetilcisteina.

Gli altri componenti sono: acido citrico, maltodestrina, bicarbonato di sodio, leucina, saccarina sodica e aroma arancia

Descrizione dell'aspetto di SOLMUCOL MUCOLITICO e contenuto della confezione

SOLMUCOL MUCOLITICO è disponibile in astuccio contenente 2 tubi da 15 compresse ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco