Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acetilcisteina Hexal A/S 600 mg polvere per soluzione orale
Per adulti e adolescenti di età superiore ai 14 anni

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. Che cos'è Acetilcisteina Hexal A/S e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acetilcisteina Hexal A/S
3. Come prendere Acetilcisteina Hexal A/S
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acetilcisteina Hexal A/S
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acetilcisteina Hexal A/S e a che cosa serve

Acetilcisteina Hexal A/S contiene il principio attivo acetilcisteina, che liquefa il muco viscoso nelle vie aeree.

Acetilcisteina Hexal A/S 600 mg polvere per soluzione orale viene utilizzato **per fluidificare** il muco e **facilitare la tosse** in caso di malattie respiratorie con **muco viscoso** negli adolescenti sopra i 14 anni e negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acetilcisteina Hexal A/S

Non prenda Acetilcisteina Hexal A/S:
- Se è **allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se soffre di un **grave peggioramento dell'asma**
- Se soffre di **persistenti ulcere gastriche e intestinali**
  se è un bambino/adolescente **sotto i 14 anni di età**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acetilcisteina Hexal A/S in caso di:
- **alterazioni della pelle e delle mucose**
  Molto raramente in associazione all'uso di acetilcisteina è stata riportata l'insorgenza di gravi reazioni cutanee, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell. Se si manifestano alterazioni cutanee e mucosali, consultare immediatamente un medico e interrompere l'uso di acetilcisteina

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **asma bronchiale**
  Vedere anche paragrafo 2, “Non prenda Acetilcisteina Hexal A/S”, secondo punto.
- **ulcere gastriche o intestinali** pregresse o in corso
  Vedere anche il paragrafo 2, “Non prenda Acetilcisteina Hexal A/S”, terzo punto.
- **ipersensibilità all’istamina**
  In questi pazienti la terapia a lungo termine deve essere evitata, poiché Acetilcisteina Hexal A/S influenza il metabolismo dell’istamina e può provocare sintomi di intolleranza (come mal di testa, naso che cola, prurito).
- **incapacità ad espettorare il muco**

Bambini
Acetilcisteina Hexal A/S 600 mg polvere per soluzione orale non è raccomandato negli adolescenti sotto i 14 anni (a causa dell’elevato contenuto di principio attivo). Per questi sono disponibili altre forme farmaceutiche con un minor contenuto di principio attivo.

Altri medicinali e Acetilcisteina Hexal A/S

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo vale in particolare per:
- **sedativi della tosse**
  L’uso combinato di acetilcisteina con sostanze che alleviano la tosse può causare una pericolosa congestione secretoria dovuta alla riduzione del riflesso della tosse. Per questo trattamento in combinazione è pertanto necessaria una diagnosi particolarmente accurata. È obbligatorio consultare il medico prima di usare questa combinazione.
- **antibiotici**
  Studi sperimentali mostrano evidenza di un effetto di indebolimento degli antibiotici (tetracicline, aminoglicosidi, penicilline) dovuto ad acetilcisteina. Per motivi di sicurezza, gli antibiotici devono essere presi separatamente e a distanza di almeno 2 ore. Questo non si applica ai medicinali contenenti i principi attivi cefixima o loracarbef, che possono essere assunti in concomitanza con acetilcisteina.
- **carbone attivo**
- **glicerolo trinitrato:** un medicinale noto anche come nitroglicerina, usato per allargare i vasi sanguigni.
  Il medico la terrà sotto controllo per un’eventuale riduzione della pressione sanguigna, che può essere grave e indicata da mal di testa.

Esami di laboratorio

Informi il medico che sta prendendo Acetilcisteina Hexal A/S, se deve essere sottoposto ad uno dei seguenti esami del sangue in quanto questo medicinale può influenzare la determinazione di:
- **salicilati:** medicinali usati per trattare dolore, infiammazioni o reumatismi
- corpi chetonici nelle urine.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- **Gravidanza**
  Poiché non è disponibile un'esperienza sufficiente sull'uso di acetilcisteina nelle donne in gravidanza, Acetilcisteina Hexal A/S deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

- **Allattamento**
  Non sono disponibili informazioni riguardanti l'escrezione di acetilcisteina nel latte materno. Acetilcisteina Hexal A/S deve essere utilizzato durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Acetilcisteina Hexal A/S comprometta la capacità di guidare o di usare macchinari.

Acetilcisteina Hexal A/S contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

Acetilcisteina Hexal A/S 600 mg polvere per soluzione orale contiene 2,1 g di saccarosio per dose/bustina. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

3. Come prendere Acetilcisteina Hexal A/S

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

La dose raccomandata, se non diversamente prescritto dal medico, è:

Adulti e adolescenti di età superiore ai 14 anni: una bustina una volta al giorno.

Modo di somministrazione

Dopo un pasto, sciogliere Acetilcisteina Hexal A/S 600 mg polvere per soluzione orale in almeno mezzo bicchiere di acqua fredda, poi riempire il bicchiere con acqua calda, ma non bollente. Mescolare la soluzione e bere non appena la temperatura è accettabile. Attenzione: aggiungere sempre l'acqua calda a quella fredda, non il contrario. La soluzione ricostituita deve essere presa subito dopo la preparazione.

Durata d'impiego
Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 4-5 giorni, consultare il medico.

Se prende più Acetilcisteina Hexal A/S di quanto deve
In caso di sovradosaggio, possono verificarsi irritazioni nel tratto gastrico e intestinale, come dolori addominali, nausea, vomito, diarrea.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Finora non sono stati osservati gravi effetti indesiderati né sintomi di intossicazione, neppure nel caso di sovradosaggio massiccio. Tuttavia, se si sospetta un sovradosaggio con Acetilcisteina Hexal A/S, è necessario informare il medico.

Se dimentica di prendere Acetilcisteina Hexal A/S
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Acetilcisteina Hexal A/S
Non interrompa l'assunzione di Acetilcisteina Hexal A/S prescrittale dal medico se non su indicazione di quest'ultimo, poiché questo può ridurre l'efficacia della terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Acetilcisteina Hexal A/S può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se insorgono i segni di un'allergia o di una grave reazione cutanea, interrompa l'assunzione di Acetilcisteina Hexal A/S e consulti il medico.

Non comuni: possono interessare fino a 1utilizzatore su 100
- **reazioni allergiche**

Molto rari: possono interessare fino a 1utilizzatore su 10.000
- **gravi reazioni allergiche**, fino a, e compresi casi di shock
- **gravi reazioni cutanee**, come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica

Altri possibili effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

Non comuni, possono interessare fino a 1utilizzatore su 100
- mal di testa
- febbre
- infiammazione del rivestimento interno della bocca
- dolore addominale
- nausea, vomito
- diarrea
- scampanellio o ronzio nelle orecchie
- battito cardiaco accelerato
- riduzione della pressione sanguigna
- prurito, formazione di orticaria, eruzioni cutanee
- eruzione cutanea generalizzata
- gonfiore grave e prevalentemente doloroso degli strati profondi della pelle, principalmente nel viso

Rari, possono interessare fino a 1utilizzatore su 1000
- affanno

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- broncospasmo, in prevalenza nei pazienti con iperreattività del sistema bronchiale in presenza di asma bronchiale
- indigestione

Molto rari, possono interessare fino a 1utilizzatore su 10.000
- sanguinamento

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- gonfiore dei tessuti del viso, causato da liquido in eccesso
- ridotta aggregazione delle piastrine nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di rete nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Acetilcisteina Hexal A/S

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
La soluzione ricostituita deve essere usata subito dopo la preparazione.

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 Hexal A/S

Il principio attivo è acetilcisteina.

Ogni bustina contiene 600 mg di acetilcisteina.
Gli altri componenti sono saccarosio, acido ascorbico, saccarina sodica, aromatizzante al limone (sostanze aromatizzanti, maltodestrina, saccarosio, amido di mais modificato, acido ascorbico), aromatizzante al miele (sostanze aromatizzanti, maltodestrina, amido di mais modificato).

Descrizione dell'aspetto di Acetilcisteina Hexal A/S e contenuto della confezione
Acetilcisteina Hexal A/S 600 mg polvere per soluzione orale è una polvere omogenea di colore bianco, confezionata in bustine di polietilene-alluminio-carta. Ogni bustina contiene 3 g di polvere.

Dimensioni delle confezioni: 6, 10, 20, 30, 60 bustine.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hexal A/S, EdvardThomsensVej 14, DK-2300 København S, Danimarca
Rappresentante per l'Italia: Hexal S.p.A.**,** L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti
SalutasPharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Acetylcystein HEXAL 100mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Acetylcystein HEXAL 200mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Acetylcystein HEXAL 600mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Austria	Husten ACC Hexal akut 600 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgio	Acetylcystein Sandoz 100 mg granulaatvoordrank Acetylcystein Sandoz 200 mg granulaatvoordrank Acetylcystein Sandoz 600 mg granulaatvoordrank
Estonia	ACC
Grecia	ACC
Italia	Acetilcisteina Hexal A/S
Lussemburgo	Acetylcystein Sandoz 100 mg granulés pour solution buvable Acetylcystein Sandoz 200 mg granulés pour solution buvable Acetylcystein Sandoz 600 mg granulés pour solution buvable
Lituania	ACC 600 mg milteliaigeriamajamtirpalui
Portogallo	Acetilcisteína Sandoz
Slovenia	Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).