

Prospect: Informații pentru pacient**Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente**
acetilcisteină

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

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

- 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 după 10 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 Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente
3. Cum să utilizați Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente și pentru ce se utilizează

Acetilcisteină Rompharm aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice, ce acționează asupra secreției mucoase (spută), diminuându-i vâscozitatea și facilitând astfel eliminarea acesteia. Acetilcisteină Rompharm este indicată ca terapie mucolitică în afecțiuni respiratorii caracterizate de hipersecreție densă și vâscoasă cum sunt:

- Inflamația bronhiilor (bronșită acută, bronșită cronică și exacerbările acesteia)
- Patologia alveolelor pulmonare (emfizem pulmonar)
- Fibroza chistică (mucoviscidoză)
- Bronhii dilatate (bronșiectazii)

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 10 zile de tratament.

Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente

Nu luați Acetilcisteină Rompharm 600 mg:

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

Acetilcisteină Rompharm nu se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta până la 14 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Există cazuri rare de reacții alergice severe asociate cu utilizarea de Acetilcisteină Rompharm 600 mg: febră (mare), înroșirea pielii, dureri articulare și/sau infecții oculare (sindrom Stevens-Johnson) sau reacții alergice bruște însoțite de febră și vezicule pe piele sau descumarea pielii (sindrom Lyell). Dacă observați orice reacții la nivelul pielii sau membranelor mucoase (de exemplu, gât, limbă sau mucoasa gurii), întrerupeți imediat utilizarea de Acetilcisteină Rompharm 600 mg și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți astm bronșic, deoarece este posibil să fie nevoie să fiți monitorizat îndeaproape în timp ce luați acest medicament. Dacă întâmpinați dificultăți de respirație, întrerupeți imediat utilizarea de Acetilcisteină Rompharm și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă ați avut ulcer gastric sau duodenal sau aveți această afecțiune, în special atunci când se utilizează concomitent cu alte medicamente cunoscute pentru iritarea membranei mucoase a tractului gastrointestinal.
- Dacă aveți risc de sângerare la nivelul stomacului sau al intestinelor (ulcer al stomacului sau al duodenului, dilatare a esofagului).
- Acest medicament poate crește volumul mucusului bronșic (secreții bronșice), în special la începutul tratamentului. Prin urmare, dacă acest lucru se întâmplă și nu reușiți să eliminați secrețiile bronșice (expectorație) prin tuse, consultați medicul dumneavoastră care vă va sugera o metodă de eliminare a mucusului (drenaj postural sau bronhoaspirație).
- Dacă aveți intoleranță la histamină, pot să apară reacții alergice (hipersensibilitate) în timpul tratamentului cu Acetilcisteină Rompharm.

Dacă observați un miros de sulf, nu vă îngrijorați, deoarece acesta nu indică nicio alterare a medicamentului, ci se datorează prezenței acetilcisteinei.

Copii și adolescenți

Acetilcisteină Rompharm nu se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta până la 14 ani.

Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente împreună cu alte medicamente

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

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- luați medicamente împotriva tusei (ex., sirop de tuse);
- luați medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor (antibiotice) administrate pe cale orală (excepție face loracarbef). Dacă luați antibiotice, aceste medicamente trebuie luate la un interval de cel puțin 2 ore față de acetilcisteină;
- utilizați nitroglicerina, utilizată pentru anumite afecțiuni cardiace. Administrarea acestor medicamente împreună cu acetilcisteina poate determina reducerea tensiunii arteriale

(hipotensiune) și apariția durerilor de cap. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape;

- dacă utilizați cărbune activ pentru tratarea tulburărilor digestive sau pentru eliminarea gazelor intestinale (meteorism), deoarece poate reduce eficacitatea acetilcisteinei;
- dacă utilizați carbamazepină, utilizată în principal pentru epilepsie. Luată în același timp cu carbamazepina, acetilcisteina poate scădea concentrația carbamazepinei.

Nu dizolvați Acetilcisteină Rompharm în același timp cu alte medicamente.

Efectele Acetilcisteină Rompharm asupra testelor de laborator:

Acetilcisteina poate interfera cu unele teste de sânge și urină (testul colorimetric pentru salicilați și testele pentru cetone). Spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament înainte de efectuarea acestor teste.

Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente împreună cu alimente și băuturi

Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente se poate utiliza împreună cu alimente și băuturi.

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.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, trebuie să utilizați acetilcisteină numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Alăptarea

Dacă alăptați trebuie să luați acetilcisteină numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acetilcisteina nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acetilcisteină Rompharm 600 mg conține sodiu

Acest medicament conține 356,8 mg de sodiu (componenta principală a sării de masă) pe doză. Această cantitate este echivalentă cu 17,84% din aportul alimentar zilnic maxim recomandat pentru un adult.

Acetilcisteina Rompharm 600 mg conține sorbitol (E 420)

Acest medicament conține 555 mg de sorbitol în fiecare doză, ceea ce este echivalent cu 7,92 mg/kg/zi.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) nu trebuie să vi se administreze acest medicament.

Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu pot metaboliza fructoza, ceea ce poate determina efecte grave.

3. Cum să luați Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente

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.

Doza recomandată este de 1 comprimat de Acetilcisteină Rompharm pe zi (600 mg/zi).

Durata terapiei în cazurile acute este de 5 până la 10 zile, iar în cazurile cronice, medicul va evalua dacă este necesar să continue terapia timp de câteva luni.

Instrucțiuni de utilizare a acetilcisteinei

Se dizolvă un comprimat într-un pahar care conține 200 ml de apă, amestecând la nevoie cu o linguriță. Odată ce comprimatul s-a dizolvat complet, lichidul poate fi băut imediat.

Nu amestecați alte medicamente cu soluția de acetilcisteină.

Dacă luați mai multă acetilcisteină decât ar trebui

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Simptomele supradozajului pot fi greață, vărsături și diaree.

În caz de ingestie/absorbție a unei doze excesive din acest medicament, informați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați sfatul medicului la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați acetilcisteină

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea acestui 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.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 de persoane):

- reacții alergice (reacții de hipersensibilitate) cu urticarie, erupție cutanată, umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem), mâncărime;
- dureri de cap;
- țiuțuri în urechi (tinitus);
- bătăi accelerate ale inimii (tahicardie);
- vărsături;
- diaree;
- inflamație a gurii (stomatită);
- dureri abdominale;
- greață;
- febră (pirexie);
- scăderea tensiunii arteriale.

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- contracții ale mușchilor bronșiilor (bronhospasm)
- dificultăți la respirație (dispnee);
- tulburări digestive (dispepsie).

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- reacții alergice severe (șoc anafilactic, reacție anafilactică/anaflactoidă);

- sângerare (hemoragie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată pe baza datelor disponibile)

- umflături (edeme) ale feței.

În cazuri foarte rare, au apărut reacții cutanate severe (sindrom Stevens Johnson sau sindrom Lyell). Dacă prezentați modificări ale mucoaselor sau ale pielii, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă timpul de sângerare este prelungit (agregare plachetară redusă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția reconstituită este limpede, incoloră, cu aromă ușoară de lămâie.

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 Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente

- Substanța activă este acetilcisteina. Fiecare comprimat efervescent conține acetilcisteină 600 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric, citrat de sodiu, zaharină sodică, hidrogenocarbonat de sodiu, carbonat de sodiu, macrogol 6000, sorbitol (E 420), acid ascorbic, aromă de lămâie.
- Aroma de lămâie conține: preparate aromatizante, substanțe aromatizante naturale, maltodextrină de porumb, amidon de porumb modificat (E 1450), butilhidroxianisol (E 320).

Cum arată Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente și conținutul ambalajului

Comprimate albe, cilindrice, plate de aproximativ 25 mm x 5 mm și miros caracteristic.

Comprimatele efervescente sunt ambalate într-un tub de polipropilenă, închis cu capac de polietilenă cu desicant (silicagel). Acetilcisteină Rompharm este disponibil în ambalaje care conțin 12 comprimate.

Dimensiune ambalaj: un tub cu 12 comprimate efervescente

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest prospect este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria: Acetilcisztein Rompharm 600 mg pezsgőtabletta

Bulgaria: Ацетилцистеин Ромфарм 600 mg ефервесцентни таблетки

România: Acetilcisteină Rompharm 600 mg comprimate efervescente

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.