

Prospect: Informații pentru utilizator**Acetilcisteină Zentiva 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 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 Acetilcisteină Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acetilcisteină Zentiva
3. Cum să utilizați Acetilcisteină Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acetilcisteină Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acetilcisteină Zentiva și pentru ce se utilizează

Acetilcisteină Zentiva conține substanța activă acetilcisteină, care aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice, utilizat pentru a ușura eliminarea mucusului de la nivelul căilor respiratorii. Acetilcisteină Zentiva este indicat pentru a subția mucusul și a ușura eliminarea acestuia prin tuse în caz de bronșite induse de răceală, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acetilcisteină Zentiva**Nu luați Acetilcisteină Zentiva**

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

Din cauza cantității mari de substanță activă, Acetilcisteină Zentiva nu trebuie utilizat la copiii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Acetilcisteină Zentiva în următoarele cazuri:

- dacă apar pentru prima oară modificări ale pielii și mucoaselor. A fost raportată foarte rar apariția reacțiilor severe la nivelul pielii cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell, ca fiind corelate ca timp cu utilizarea de acetilcisteină. Ca urmare, dacă modificările pielii și a mucoaselor apar pentru prima oară, trebuie să solicitați imediat consult medical și să întrerupeți administrarea de acetilcisteină.
- dacă aveți o boală inflamatorie a bronhiilor, numită astm bronșic. Dacă apare contracția musculaturii bronșiilor (bronhospasm), opriți imediat utilizarea Acetilcisteină Zentiva. Adresați-vă medicului dumneavoastră, chiar dacă aceste tulburări au avut loc în trecut.

- dacă aveți intoleranță la histamină. Tratatamentul pentru perioade mai lungi trebuie evitat dacă aveți intoleranță la histamină, deoarece Acetilcisteină Zentiva afectează metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu, dureri de cap, secreții nazale, mâncărime).
- dacă aveți sau ați avut o problemă cu stomacul sau intestinalele, numită ulcer gastro-duodenal, în special dacă împreună cu Acetilcisteină Zentiva luați și alte medicamente, despre care se știe că provoacă probleme stomacale.

Mai ales la începutul tratamentului, acest medicament poate crește volumul mucusului bronșic (secreții bronșice). Astfel, dacă se întâmplă acest lucru și nu puteți elimina secrețiile bronșice prin tuse (expectorare), luați legătura cu medicul care va lua măsuri pentru eliminarea mucusului (drenaj postural și bronhoaspirație).

Dacă simțiți miros de sulf, nu vă îngrijorați, deoarece acesta nu reprezintă un semn de modificare a medicamentului, ci este determinat de acetilcisteină.

Teste de laborator: acetilcisteina poate interfera cu unele teste de sânge și urină (metoda colorimetrică de testare a salicilaților și testele de determinare a cetonei). Spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament înainte să vi se efectueze aceste teste.

Acetilcisteină Zentiva împreună cu alte medicamente

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

Nu utilizați acest medicament, dacă luați:

- medicamente pentru tuse (antitusive), deoarece poate să apară o acumulare de mucus în bronhii. Luați acest medicament cu precauție și discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:
- cărbune activat utilizat în tratarea tulburărilor digestive sau pentru eliminarea gazelor intestinale (meteorism), deoarece poate reduce eficacitatea Acetilcisteină Zentiva.
- medicamente utilizate pentru a trata infecțiile (antibiotice) luate oral (excepție pentru loracarbef). Utilizați aceste medicamente la un interval de 2 ore înainte de sau după ce luați Acetilcisteină Zentiva.
- nitroglicerină, utilizată pentru unele afecțiuni cardiace. Administrarea concomitentă a acestui medicament cu Acetilcisteină Zentiva poate determina tensiune arterială mică și dureri de cap. În acest caz, medicul vă va ține sub control strict.

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.

Deoarece nu există experiență suficientă referitoare la utilizarea acetilcisteinei în timpul sarcinii sau alăptării, Acetilcisteină Zentiva trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Acetilcisteină Zentiva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 194 mg (componenta principală din sarea de bucatărie) per doză. Această cantitate este echivalentă cu 10% din doza zilnică maximă recomandată în dieta unui adult.

3. Cum să utilizați Acetilcisteină Zentiva

Utilizați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani:

Doza recomandată este de 1 comprimat (600 mg) pe zi, de preferat seara. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să schimbați frecvența administrării și doza, dar fără a depăși doza zilnică maximă de 600 mg.

Nu trebuie să utilizați Acetilcisteină Zentiva mai mult de 5 zile.

Instrucțiuni de utilizare Acetilcisteină Zentiva

Dizolvați comprimatul într-un pahar cu apă.

După preparare, beți soluția obținută în decurs de câteva minute.

Se recomandă să nu amestecați alte medicamente cu Acetilcisteină Zentiva.

Dacă utilizați mai mult Acetilcisteină Zentiva decât trebuie

Nu s-au observat cazuri de supradozaj. Simptomele de supradozaj pot fi greață, vărsături și diaree.

Dacă ați utilizat o doză mai mare sau înghițiți acest medicament, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Acetilcisteină Zentiva 600 mg comprimate efervescente

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

Pot să apară următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice (hipersensibilitate);
- durere de cap (cefalee);
- țiuțuri în urechi (tinitus);
- bătăi accelerate ale inimii (tahicardie);
- vărsături, diaree, inflamație a mucoasei gurii (stomatită), durere abdominală, greață;
- mâncărimi, urticarie, erupție trecătoare pe piele;
- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care provoacă dificultăți la înghițire și respirație (angioedem);
- febră (pirexie);
- tensiune arterială mică.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

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

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- umflare a feței (edem);
- obstrucție bronșică.

A fost raportată foarte rar apariția unor reacții cutanate severe (sindromul Stevens Johnson sau sindromul Lyell). Dacă apar schimbări la nivelul pielii sau mucoaselor trebuie să opriți imediat administrarea acestui medicament și să discutați cu medicul dumneavoastră.

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați o prelungire a timpului de sângerare (agregare plachetară redusă).

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 la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Acetilcisteină Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată pe ambalaj. 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 Acetilcisteină Zentiva

- Substanța activă este acetilcisteină: un comprimat efervescent conține acetilcisteină 600 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric, maltodextrină, hidrogenocarbonat de sodiu, aromă de portocale, leucină, zaharină sodică.

Cum arată Acetilcisteină Zentiva și conținutul ambalajului

Acetilcisteină Zentiva se prezintă sub formă de comprimate efervescente rotunde, netede, de culoare albă, ambalate în tuburi.

Acest medicament este disponibil în cutii cu tuburi a câte 10 și 20 comprimate efervescente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10,

Republica Cehă

Fabricantul

E-Pharma Trento S.p.A.,

via Provina 2, 38123 Trento (TN),

Italia

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

Portugalia	Zentorant
Germania	Acetylcystein Zentiva 600 mg Brausetabletten
România	Acetilcisteină Zentiva 600 mg comprimate efervescente

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.