Folheto informativo: Informação para o utilizador

Exxelir 600 mg Comprimidos efervescentes

Acetilcisteína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Exxelir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Exxelir
3. Como tomar Exxelir
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Exxelir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Exxelir e para que é utilizado

Exxelir pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como expetorantes mucolíticos. Estes medicamentos diminuem a viscosidade das secreções tornando-as mais fluidas, o que facilita a sua remoção.

Exxelir é utilizado como adjuvante do tratamento antibacteriano de infeções respiratórias quando existe secreção brônquica excessiva.

2. O que precisa de saber antes de tomar Exxelir

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Exxelir

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- se tem alergia à acetilcisteína, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem úlcera gastroduodenal
- se tem fenilcetonúria (doença genética caracterizada pelo defeito ou ausência da enzima fenilalanina hidroxilase); este medicamento contém aspartamo
- se está a tomar nitroglicerina (para o alívio de ataques agudos de angina de peito), antitússicos ou secantes de secreções.

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Exxelir

- se tem asma e costuma ter broncospasmo
- se tem insuficiência respiratória grave
- se costuma ter problemas gastroduodenais (problemas de estômago ou intestino delgado)
- se a sua saúde de encontra debilitada; é possível que não consiga tossir com facilidade, não eliminando eficazmente as secreções que se vão acumulando e obstruindo as suas vias aéreas.

Se alguma das situações referidas se aplica a si confirme com o seu médico se pode ou não tomar este medicamento.

Exxelir torna o muco mais fluido facilitando a sua remoção, como tal, é possível que no início do tratamento sinta um aumento da expetoração e da tosse como forma de remover o muco que se encontra mais fluido.

Durante o tratamento com este medicamento é possível que sinta um odor sulfúrico.

Outros medicamentos e Exxelir

Não tome este medicamento com:

- nitroglicerina (medicamento utilizado para o alívio de ataques agudos de angina de peito); a toma destes medicamentos em simultâneo pode causar uma descida excessiva da tensão arterial e dores de cabeça
- antitússicos e secantes de secreções.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar:

- determinados sais de metais pesados tais como ouro, cálcio ou ferro
- antibióticos do grupo das cefalosporinas.

Nestas situações, não deve tomar Exxelir à mesma hora que os medicamentos referidos.

Pode tomar Exxelir com amoxicilina, eritromicina, doxiciclina, bacampicilina e com a associação de amoxicilina com ácido clavulânico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Exxelir durante a gravidez e aleitamento sem falar primeiro com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos e utilizar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

Exxelir contém aspartamo (E951) e sódio.
Este medicamento contém aspartamo (E951), uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Este medicamento contém sódio. Cada comprimido de 600 mg contém 186.94 mg de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Exxelir

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Instruções de utilização

1. Coloque o comprimido em meio copo de água.
2. Utilize um copo de vidro ou plástico, não utilize material de borracha ou de metal.
3. Agite o copo até o comprimido estar dissolvido.
4. Beba todo o conteúdo do copo.

Adultos e idosos

A dose recomendada é de 1 comprimido de 600 mg uma vez por dia, de preferência à noite.

Dose máxima é de 600 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Com menos de 12 anos - não se recomenda a utilização de Exxelir.

Com mais de 12 anos e peso superior a 30 kg - 1 comprimido de 600 mg uma vez por dia, de preferência à noite.

A dose máxima é de 600 mg.

Se tomar mais Exxelir do que deveria

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tomou acidentalmente demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Exxelir

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Exxelir

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em situações raras este medicamento pode provocar:

- . urticária

. broncospasmo (dificuldades respiratórias).

Se tal ocorrer, pare de tomar e recorra ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Outros efeitos secundários:

- . náuseas
- . vómitos
- . diarreia

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Exxelir

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Exxelir

A substância ativa deste medicamento é a acetilcisteína, cada comprimido contém 600 mg de acetilcisteína.

Os outros componentes são: citrato monossódico, bicarbonato de sódio, aspartamo (E951), aroma de limão (Permaseal), povidona e macrogol 6000.

APROVADO EM 09-06-2016 INFARMED

Qual o aspeto de Exxelir e conteúdo da embalagem

Exxelir apresenta-se disponível em embalagens de 20 ou 60 comprimidos efervescentes com ranhura, acondicionados em recipiente para comprimidos em polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 – 487 Amadora

Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em