Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acetilcisteína Tussilene 40 mg/ml Solução oral
Acetilcisteína

Para adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 2 anos

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

Utilize 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 após 5 a 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Acetilcisteína Tussilene e para que é utilizado

Acetilcisteína Tussilene contém a substância ativa acetilcisteína e fluidifica as secreções mucosas nas vias respiratórias.

Acetilcisteína Tussilene é utilizado para fluidificar o muco e aliviar a tosse com expetoração em casos de doenças respiratórias com muco viscoso em crianças acima de 2 anos, adolescentes e adultos.

Pelo seu carácter antioxidante, a acetilcisteína exerce uma ação protetora no aparelho respiratório, face aos fenómenos tóxicos que se desencadeiam pela libertação de diversas substâncias oxidantes (tóxicas).

2. O que precisa de saber antes de tomar Acetilcisteína Tussilene

Não tome Acetilcisteína Tussilene:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à acetilcisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se tem agravamento de asma grave;
- se tem úlceras gástricas e intestinais de longa duração.

Acetilcisteína Tussilene não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acetilcisteína Tussilene:

- se tiver alterações na pele ou nas membranas mucosas. Em casos muito raros, foram notificadas reações da pele graves, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell em associações temporais com o uso de acetilcisteína. Se forem observadas novas alterações na pele ou nas membranas mucosas, deve descontinuar-se a utilização de acetilcisteína e procurado aconselhamento médico imediato.
- se tem asma brônquica. Ver também a secção 2, segundo ponto, em “Não tome Acetilcisteína Tussilene”.
- se tem antecedentes de úlcera gástrica ou intestinal ou se estiver a sofrer destas úlceras. Ver também a secção 2, terceiro ponto, em “Não tome Acetilcisteína Tussilene”.
- se tem hipersensibilidade à histamina. A terapia a longo prazo deve ser evitada nestes doentes uma vez que Acetilcisteína Tussilene influencia o metabolismo da histamina e pode levar a sintomas de intolerância (por exemplo, dor de cabeça, corrimento nasal, prurido).
- se sofre de insuficiência respiratória grave;
- se se encontra debilitado. Neste caso, pode ter o reflexo da tosse diminuído ou não ter força suficiente para tossir, não conseguindo expulsar a expectoração que se tornou menos viscosa e necessita de ser expulsa.

Crianças

Em crianças com menos de 3 anos de idade, este medicamento apenas pode ser administrado de acordo com as instruções do médico.

Outros medicamentos e Acetilcisteína Tussilene

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

A acetilcisteína pode interferir com nitroglicerina. A associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão significativa e dor de cabeça induzida pela nitroglicerina.

Antitússicos

A utilização concomitante de Acetilcisteína Tussilene com medicamentos antitússicos pode causar um congestionamento perigoso das secreções devido à diminuição do reflexo da tosse. Deve haver uma precaução particularmente especial na indicação para este tipo de associação de medicamentos. Deverá falar com o seu médico antes de iniciar esta associação.

Antibióticos

Estudos experimentais mostram evidências de uma diminuição dos efeitos dos antibióticos (tetraciclina, aminoglicosídeos, penicilina) devido à acetilcisteína. Por razões de segurança, os antibióticos devem ser tomados separadamente, com um intervalo de pelo menos 2 horas. Isto não se aplica a medicamentos que contenham as substâncias ativas cefixima e loracarbef. Estes podem ser tomados simultaneamente com acetilcisteína. Está demonstrado que a acetilcisteína não tem o mesmo comportamento com antibióticos tais como a amoxicilina, eritromicina, doxiciclina ou bacampicilina, nem com a associação amoxicilina + ácido clavulânico, podendo, nestes casos, se necessário, ser administrada ao mesmo tempo.

Medicamentos contendo sais de ouro, cálcio ou ferro

Estes produtos devem ser tomados em separado, com um intervalo de pelo menos 2 horas.

Acetilcisteína Tussilene com alimentos e bebidas

Não se conhecem problemas relacionados com a administração de Acetilcisteína Tussilene e alimentos ou bebidas, pelo que pode ser tomado a qualquer refeição.

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.

Gravidez

Não existe experiência suficiente relativa à utilização de acetilcisteína durante a gravidez, apenas deve utilizar Acetilcisteína Tussilene durante a gravidez, se o seu médico considerar que é absolutamente necessário.

Amamentação

Não existe informação sobre a excreção da acetilcisteína no leite materno. Assim, apenas deve utilizar Acetilcisteína Tussilene durante o período de amamentação se o médico considerar que é absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é conhecida nenhuma influência de Acetilcisteína Tussilene sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Acetilcisteína Tussilene contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Acetilcisteína Tussilene contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Acetilcisteína Tussilene

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada, a menos que prescrito de outra forma pelo seu médico, é:

Idade	Dose total diária
Crianças dos 2 aos 6 anos de idade	300 mg (7,5 ml) uma vez por dia, de preferência à noite, ou 100 mg (2,5 ml) 3 vezes por dia. Dose máxima diária recomendada é de 300 mg/dia.
Crianças dos 6 aos 12 anos de idade	300 a 400 mg (7,5 a 10 ml) uma vez por dia, de preferência à noite, ou 100 mg (2,5 ml) 3 a 4 vezes por dia. Dose máxima diária recomendada é de 300 a 400 mg/dia.
Adultos	600 mg (15 ml) uma vez por dia, de preferência à noite, ou 200 mg (5 ml) 3 vezes por dia. A dose máxima diária recomendada é de 600 mg/dia.
Crianças com idade superior a 12 anos	Dose idêntica à dos adultos.

Utilização em crianças

Não utilizar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Idosos

Acetilcisteína Tussilene é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de patologia ulcerosa péptica (ver “Não tome Acetilcisteína Tussilene” e ver “Advertências e precauções”)

Modo de utilização

Tome Acetilcisteína Tussilene após as refeições.

Medir a quantidade indicada de Acetilcisteína Tussilene com a ajuda do copo de medição que se encontra na embalagem e beber de seguida. Fechar bem o frasco após cada abertura. Utilizar nos 15 dias que se seguem à abertura do frasco.

Duração de utilização

Se os sintomas piorarem ou não melhorarem após 4-5 dias, deve consultar um médico.

Se sentir que o efeito de Acetilcisteína Tussilene é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Acetilcisteína Tussilene do que deveria

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer sintomas de irritação gastrointestinal, como dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia. Não foram observados até ao momento efeitos secundários graves ou sinais de intoxicação, nem mesmo em caso de sobredosagem massiva. No entanto, no caso de suspeita de uma sobredosagem com Acetilcisteína Tussilene, por favor informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetilcisteína Tussilene

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

Simplesmente utilize a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar Acetilcisteína Tussilene

A toma de Acetilcisteína Tussilene pode ser interrompida a qualquer momento.

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.

Pare de tomar Acetilcisteína Tussilene e contacte o seu médico se ocorrerem sinais de uma reação alérgica.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Reações alérgicas, com sinais como comichão, formação de urticária, erupção da pele, falta de ar, batimento cardíaco acelerado, descida da pressão arterial.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Reações alérgicas graves, até e incluindo choque.

Outros efeitos secundários possíveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Dor de cabeça,

Febre,

Inflamação da mucosa oral,

Dor abdominal,

Náuseas, vômitos,

Diarreia,

Batimento cardíaco acelerado,

Descida da pressão arterial,

Zumbidos nos ouvidos.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

Falta de ar,

Broncospasmo - predominantemente em doentes com sistema brônquico hiper-reativo na presença de asma brônquica,

Indigestão.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Hemorragia, parcialmente relacionada com as reações de hipersensibilidade.

Muito raramente, a ocorrência de reações da pele graves, como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foi relatada em associação temporal com o uso de acetilcisteína. Na maioria destes casos relatados, pelo menos um outro medicamento foi administrado em simultâneo, o que pode ter, eventualmente, aumentado os efeitos mucocutâneos descritos.

Em caso de lesões recorrentes da pele e das mucosas, deve procurar-se aconselhamento médico urgente e o uso de acetilcisteína deve ser terminado imediatamente.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Acetilcisteína Tussilene

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

Não conservar acima de 30°C.

Após primeira abertura do frasco: utilizar no prazo de 15 dias.

APROVADO EM 15-03-2018 INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". 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 Acetilcisteína Tussilene

- A substância ativa é a acetilcisteína. Cada ml de solução oral contém 40 mg de acetilcisteína.

- Os outros componentes são: para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), edetato dissódico, carmelose sódica (E466), sacarina sódica (E954), solução de sorbitol (E420) a 70%, essência de morango, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Acetilcisteína Tussilene e conteúdo da embalagem

Acetilcisteína Tussilene apresenta-se em embalagens contendo 1 frasco de vidro âmbar tipo III, com 200 ml de solução oral, acompanhado de um copo de medição.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide,
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride; Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez