

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Acetilcisteína Alter está indicado no tratamento de dificuldades respiratórias causadas por demasiado muco nos pulmões e vias respiratórias ou por o muco ser demasiado espesso e viscoso para ser tossido facilmente.

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

Não tome Acetilcisteína Alter:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à acetilcisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofrer de úlcera gastroduodenal.
- Se estiver a ser medicado com nitroglicerina.
- Se sofre de fenilcetonúria pois contém aspartamo como excipiente.

Advertências e precauções

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

- Se é asmático ou tem crises de falta de ar (ver secção 4).
- 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 expetoração que se tornou menos viscosa e necessita de ser expulsa. É de esperar um aumento da expetoração e da tosse no início do tratamento.
- Se sofre de problemas gastroduodenais (estômago, intestino). Os mucolíticos, como têm a capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, deverão ser utilizados com precaução em indivíduos suscetíveis a úlceras gastroduodenais.
- Se tem intolerância à histamina.
- Se estiver a seguir uma dieta controlada em sódio, uma vez que contém 136,83 mg de sódio por comprimido efervescente.

Crianças

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos. Os mucolíticos podem induzir obstrução respiratória em crianças com menos de 2 anos de idade. Devido às características fisiológicas das vias aéreas neste grupo etário, a capacidade de expetorar pode ser limitada.

Acetilcisteína Alter não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 12 anos. Existem outras doses mais adequadas a estas idades

Outros medicamentos e Acetilcisteína Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 e secantes das secreções, porque têm efeito contrário ao do Acetilcisteína Alter. Neste caso não associar as duas medicações.
- A acetilcisteína pode diminuir a quantidade de antibiótico que é absorvida. Quando for necessária a administração oral de antibióticos, é recomendado que a administração seja realizada com 2 horas de intervalo em relação à administração da acetilcisteína.
- Carbamazepina. A associação de acetilcisteína e carbamazepina (medicamento para a epilepsia) pode reduzir o efeito terapêutico da carbamazepina
- Não é recomendada a dissolução da acetilcisteína com outros medicamentos.

Acetilcisteína Alter com alimentos e bebidas

Não se conhecem problemas relacionados com a administração de Acetilcisteína Alter 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.

Embora não se tenha demonstrado que a acetilcisteína possua ação teratogénica, recomenda-se como medida de precaução não utilizar Acetilcisteína Alter durante a gravidez.

De igual modo, desconhece-se se a Acetilcisteína passa para o leite materno. Não deve ser excluído o eventual risco para os recém-nascidos/lactentes. Poderá ser necessário decidir sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção do tratamento com Acetilcisteína Alter tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Acetilcisteína Alter contém hidrogenocarbonato de sódio e sacarina sódica

Este medicamento contém 190,80 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimidos. Isto é equivalente a 9,54% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

É normal a presença de um leve cheiro a enxofre, uma vez que é próprio da acetilcisteína

3. Como tomar Acetilcisteína Alter

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.

Acetilcisteína Alter pode ser tomado durante ou fora das refeições.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças maiores de 12 anos:

1 comprimido efervescente por dia, de preferência à noite.

Dose máxima diária recomendada de 600 mg/dia.

Posologia no idoso:

Este medicamento é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de patologia ulcerosa péptica (ver "Não tome Acetilcisteína Alter" e ver "Advertências e precauções")

Utilização em crianças e adolescentes

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Não recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos de idade. Para esta população existem outras doses mais adaptadas. Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração:

Dissolver o comprimido efervescente em meio copo de água, ou outro líquido, e aguardar até que se dissolva completamente e ingerir de imediato. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal).

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

Se tomar mais Acetilcisteína Alter do que deveria

A acetilcisteína foi utilizada, no ser humano em doses até 500 mg/kg/dia sem provocar efeitos secundários, pelo que é possível excluir a possibilidade de intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem efeitos semelhantes aos descritos em "4. Efeitos secundários possíveis" deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetilcisteína Alter

Logo que se lembre de que se esqueceu de tomar Acetilcisteína Alter, tome a dose em falta. No entanto, caso a hora da próxima dose esteja próxima, não tome a dose em falta e mantenha o horário inicialmente previsto.

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

Se parar de tomar Acetilcisteína Alter

A toma de 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.

Com pouca frequência foram reportados casos de alterações digestivas (náuseas, vômitos, diarreias ou dor abdominal), dores de cabeça, e reações de hipersensibilidade, como urticária e taquicardia. Raramente apresentam-se broncoespasmos e dispepsia gástrica. Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer uma crise de asma (broncoconstrição). Nestes casos deve interromper-se o tratamento e consultar um médico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
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 Acetilcisteína Alter

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o tubo bem fechado, para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do tubo, 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 Alter

A substância ativa é a acetilcisteína.

Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, maltodextrina, hidrogenocarbonato de sódio, aroma de laranja, leucina e sacarina sódica.

Qual o aspeto de Acetilcisteína Alter e conteúdo da embalagem

Acetilcisteína Alter apresenta-se sob a forma de comprimidos efervescentes brancos, redondos e planos.

Os comprimidos efervescentes de Acetilcisteína Alter estão acondicionados em tubos de polipropileno, fechados com uma tampa de polietileno contendo sílica gel como agente excicante. Os tubos são inseridos em caixas de cartão litografado, juntamente com o folheto.

Acetilcisteína Alter está disponível em embalagens (tubos) contendo 20 comprimidos efervescentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 12-01-2022 INFARMED

ALTER, S.A.
Estrada Marco do Grilo, Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricante
E-Pharma Trento, S.p.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
38123 Trento – TN
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em