

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### **Bisolmonus 600 mg compresse effervescenti**

Acetilcisteina

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 8-10 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Bisolmonus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisolmonus
3. Come prendere Bisolmonus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bisolmonus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Bisolmonus e a cosa serve**

L'acetilcisteina scompone e fluidifica il muco denso, rendendolo acquoso e facile da espellere. L'acetilcisteina è indicata negli adulti per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio in cui è necessario ridurre la viscosità delle secrezioni bronchiali per facilitare l'espettorazione, specialmente durante i periodi di bronchite acuta.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 8-10 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Bisolmonus**

##### **Non prenda Bisolmonus**

- se è allergico all'acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- I bambini di età inferiore ai 2 anni non devono usare questo medicinale.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bisolmonus.

Se soffre di asma o ha manifestato in passato episodi di broncospasmo (restringimento/crampi delle vie aeree), Bisolmonus deve essere preso con particolare cautela poiché il trattamento con Bisolmonus potrebbe aggravare tale condizione. In tal caso, consulti immediatamente un medico.

Se soffre di ulcera dello stomaco o ne ha sofferto in passato, si consiglia di prestare particolare attenzione, in quanto Bisolmonus può irritare la parete dello stomaco, specialmente se utilizza altri medicinali che irritano la parete dello stomaco.

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni gravi di ipersensibilità con febbre (alta), segni rossi sulla pelle, dolore articolare e/o infiammazione oculare (sindrome di Stevens-Johnson) e

reazioni di ipersensibilità acuta associate a febbre e vesciche sulla pelle o desquamazione della pelle (sindrome di Lyell), che potrebbero essere associate all'uso dell'acetilcisteina. Se manifesta nuove alterazioni della pelle o delle membrane mucose, consulti immediatamente un medico e smetta di assumere Bisolmonus.

Se non è in grado di espellere il muco fluido in modo efficace (ad es. pazienti anziani o fragili con compromissione del riflesso della tosse). Soprattutto all'inizio del trattamento deve prestare particolare attenzione, poiché la secrezione di muco può aumentare di volume man mano che diventa più fluido.

Quando apre la confezione, può notare un leggero odore di zolfo (odore di uova marce). È una proprietà del principio attivo ed è normale. Non indica alcuna anomalia nel medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

Bisolmonus può bloccare le vie aeree nei bambini di età inferiore a 2 anni, poiché la loro capacità di espellere il muco è limitata. Per questo motivo, Bisolmonus non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Bisolmonus non è adatto ai bambini e agli adolescenti.

### **Altri medicinali e Bisolmonus**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta usando altri medicinali, non li sciolga insieme a Bisolmonus.

Se deve utilizzare altri medicinali per combattere o prevenire infezioni (antibiotici), è consigliabile assumerli due ore prima o dopo Bisolmonus.

Bisolmonus può aumentare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna della nitroglicerina (un medicinale usato per trattare una sensazione forte e dolorosa al torace, detta angina pectoris). È necessario prestare attenzione.

Se utilizza carbone attivo (un medicinale per la diarrea del viaggiatore), l'effetto di Bisolmonus potrebbe diminuire.

L'acetilcisteina può legarsi ai sali metallici come i sali di oro, ferro e potassio, e riduce il loro effetto nell'organismo. Non prenda questi sali insieme a Bisolmonus oppure mantenga un intervallo di tempo tra le somministrazioni.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

I dati sull'uso di acetilcisteina nelle donne in gravidanza sono limitati. Utilizzi l'acetilcisteina durante la gravidanza solo se il medico lo ritiene necessario.

#### **Allattamento**

Non è noto se l'acetilcisteina venga escreta nel latte materno. Se sta allattando, chieda consiglio al medico prima di usare l'acetilcisteina.

#### **Fertilità**

Sulla base dei dati disponibili, non vi sono indicazioni sui possibili effetti dell'uso dell'acetilcisteina sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Bisolmonus non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Bisolmonus contiene sodio, lattosio e sorbitolo**

Questo medicinale contiene 6,03 mmol (o 138,8 mg) di sodio per dose. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che seguono una dieta iposodica.

Questo medicinale contiene lattosio e sorbitolo. Se il medico le ha comunicato che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere questo medicinale**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

#### Adulti

Prenda una compressa effervescente da 600 mg una volta al giorno.

#### Uso nei bambini

Bisolmonus non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore a 2 anni e non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Sciolga la compressa effervescente in mezzo bicchiere d'acqua. Beva immediatamente la soluzione. La linea di incisione serve per agevolare la rottura della compressa, in modo che si sciolga più facilmente.

Non prenda questo medicinale per più di 8-10 giorni senza consultare un medico.

#### **Se prende più Bisolmonus di quanto deve**

Se ha preso una quantità eccessiva di Bisolmonus, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Potrebbe manifestare nausea, vomito e diarrea.

#### **Se dimentica di prendere Bisolmonus**

Se ha dimenticato di prendere una compressa effervescente ed è quasi il momento di prendere la dose successiva, salti la compressa effervescente dimenticata e prosegua nel modo indicato nella sezione "Come prendere questo medicinale". Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati molto gravi, interrompa immediatamente l'uso di Bisolmonus e si rivolga al suo medico, o si rechi immediatamente al pronto soccorso di un ospedale vicino. Questi effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Shock (rapida riduzione della pressione arteriosa, pallore, agitazione, battito debole, pelle viscida, riduzione dello stato di coscienza) dovuto a un improvviso allargamento dei vasi sanguigni a causa di una grave ipersensibilità a specifiche sostanze (shock anafilattico).
- Improvviso accumulo di liquido nella pelle e nelle membrane mucose (ad es. gola o lingua) con respirazione difficoltosa e/o sensazione di prurito ed eruzione cutanea, spesso a causa di una reazione allergica (angioedema).

Si rivolga al suo medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati fanno parte di una reazione di ipersensibilità al principio attivo di questo medicinale e sono effetti non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Tensione dovuta a crampi nei muscoli delle vie aeree (broncospasmi)
- Respirazione difficoltosa, respiro affannoso o tensione toracica (dispnea)

### **Altri effetti indesiderati**

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Reazioni di ipersensibilità come aumento del battito cardiaco (tachicardia), sensazione di prurito, eruzione cutanea con grave sensazione di prurito e comparsa di macchie (orticaria)
- Mal di testa
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Infiammazione della membrana mucosa nella bocca (stomatite)
- Mal di pancia (dolore addominale)
- Nausea, vomito
- Diarrea
- Febbre (piressia)
- Riduzione della pressione arteriosa

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Compromissione della digestione con bruciore di stomaco (dispepsia)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Sanguinamento

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Tumefazione del viso

Se sviluppa ulcere gastriche o intestinali, o se ne ha sofferto in passato, l'acetilcisteina può avere un effetto sfavorevole sulla membrana mucosa gastrointestinale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Bisolmonus**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

### Confezione in foglio di alluminio laminato

Non richiede alcuna speciale condizione o temperatura di conservazione.

### Tubi di polipropilene con tappi in polietilene, contenenti un agente essiccante

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Bisolmonus**

- Il principio attivo è l'acetilcisteina. Ogni compressa effervescente contiene 600 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono acido citrico, anidro, acido ascorbico, citrato di sodio, ciclamato di sodio, saccarina sodica, mannitolo, idrogenocarbonato di sodio, carbonato di sodio, anidro, lattosio, anidro, magnesio stearato e aroma di limone (composto da: olio di limone naturale, olio di limone naturale/identico a quello naturale, mannitolo (E421), maltodestrina, gluconolattone (E575), sorbitolo (E420), silice, colloidale anidra (E551)).

### **Descrizione dell'aspetto di Bisolmonus e contenuto della confezione**

Bisolmonus sono compresse bianche, rotonde, con superficie liscia, una linea di incisione su un lato e un diametro di 20 mm.

Ogni compressa effervescente è sigillata separatamente in un foglio di alluminio confezionato in una scatola pieghevole, oppure le compresse non sigillate sono confezionate in un tubo di plastica polipropilenica con tappi di polietilene con essiccante contenenti setaccio molecolare.

Confezioni:

Scatole da 10 e 20 compresse.

Tubi di polipropilene con 10, 20 e 25 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Aperto la confezione, a volte potrebbe notare un leggero odore di zolfo. Questo è normale e non nocivo.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/b

20158 Milano

Italia

### **Produttore**

Hermes Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con le seguenti denominazioni:**

Olanda: Bisolaclar

Finlandia: Bisolaclar

Italia: Bisolmonus

Norvegia: Bisolaclar

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Aprile 2022**