

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**ACC 100 mg polvere per soluzione orale**

**ACC 200 mg polvere per soluzione orale**

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 farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni di trattamento.

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

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

#### **1. Cos'è ACC e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

ACC è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa).

Si rivolga al medico o al farmacista se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni di trattamento.

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

##### **Non prenda ACC**

- se è allergico all'acetilcisteina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta una lesione allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva);
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").
- Se è in gravidanza o in allattamento con latte materno.

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

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

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se compaiono contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo) Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;

- se è intollerante all'istamina, in caso di terapia con ACC, potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- se soffre abitualmente di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Borncohexal altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume dei muco bronchiali (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare), si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare i muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Molto raramente ACC può causare gravi reazioni della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell). Se nota la comparsa di alterazioni della pelle e delle mucose, interrompa il trattamento con questo medicinale ed informi immediatamente il medico.

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto all'acetilcisteina.

Esami di laboratorio: La N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

### **Bambini**

ACC non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni perché può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

### **Altri medicinali e ACC**

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (sedativi della tosse), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo, usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di ACC;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da ACC in quanto possono perdere di efficacia (ad eccezione del loracarbef).;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad ACC può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea)..

### **Gravidanza e allattamento**

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

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**ACC 100 mg contiene 2,83g di saccarosio (zucchero) per bustina e ACC 200 mg contiene 2, 272 g di saccarosio (zucchero) per bustina.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

### 3. Come prendere ACC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando con un cucchiaino. Può sciogliere il contenuto della bustina disciolto anche nel succo di frutta o nel tè freddo.

Si ottiene una soluzione gradevole che può essere bevuta direttamente dal bicchiere oppure, nel caso di bambini piccoli, di età superiore ai 2 anni, essere somministrata a cucchiaini o nel biberon. La soluzione va assunta appena pronta.

La dose raccomandata è di 1 bustina da 200 mg o 2 bustine da 100 mg, 2-3 volte al giorno.

Se necessario, è possibile aggiustare la frequenza delle somministrazioni e il frazionamento della dose ma senza mai superare la dose massima di 600 mg al giorno.

Si consiglia di assumere liquidi durante il trattamento e di non aggiungere altri medicinali alla soluzione.

La durata del trattamento è di 5- 10 giorni. Informi il medico se il disturbo si ripresenta o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### Uso nei bambini di età superiore ai 2 anni

La dose raccomandata è di 1 bustina da 100 mg, da 2 a 4 volte al giorno, in base all'età.

#### Se prende più ACC di quanto deve

I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito, diarrea e dolori addominali.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### Se dimentica di prendere ACC

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione della bocca (stomatite), dolore addominale, nausea vomito, diarrea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea), rigonfiamento delle estremità del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema), prurito;
- febbre.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- difficoltà a respirare (dispnea);
- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- perdita di sangue dai vasi sanguigni (emorragia).

**Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gonfiore della faccia (edema facciale).

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

### **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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare ACC**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale e nell'imballaggio esterno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ACC 100 mg polvere per soluzione orale**

- Il principio attivo è acetilcisteina: 1 bustina contiene 100 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, acido ascorbico, saccarina, aroma di arancia.

### **Cosa contiene ACC 200 mg polvere per soluzione orale**

- Il principio attivo è acetilcisteina: 1 bustina contiene 200 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, acido ascorbico, saccarina, aroma di arancia.

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

Astuccio contenente 30 bustine in Alluminio/Carta/PE da 3 g di polvere per soluzione orale.

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

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA)

### **Produttore**

Salutas Pharma GmbH - Otto-Von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Marzo 2023**