

Folheto Informativo: Informação para utilizador

Acetilcisteína Azevedos 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 ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- 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 o Acetilcisteína Azevedos e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Acetilcisteína Azevedos.
3. Como tomar Acetilcisteína Azevedos.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Acetilcisteína Azevedos.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

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

Este medicamento apresenta-se sob a forma de comprimido efervescente para uso oral. A substância ativa é a Acetilcisteína, que pertence ao grupo de medicamentos chamados mucolíticos, isto é, que rompem quimicamente o muco tornando-o mais líquido para que possa ser expetorado.

Acetilcisteína Azevedos está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

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

Não tome Acetilcisteína Azevedos:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre ou sofreu de úlcera gastroduodenal;
- Se sofre de disfunções renais graves;

Em caso de dúvida, peça o conselho do seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Acetilcisteína Azevedos.

Tome especial cuidado com Acetilcisteína Azevedos:

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da atividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse.

Devido aos mucolíticos possuírem a capacidade de afetar a barreira mucosa gástrica, estes deverão ser utilizados com precaução em indivíduos suscetíveis a úlceras gastroduodenais.

Recomenda-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos e com história de broncoespasmo; em doentes com insuficiência respiratória grave.

Em doentes debilitados, devido à diminuição do reflexo da tosse, há risco de obstrução da via aérea que é uma consequência do aumento da quantidade de secreções.

Se sofre de diabetes, o seu médico poderá ter necessidade de ajustar a dose.

A eventual presença de um leve odor sulfúrico não indica alteração do produto, uma vez que é próprio da substância ativa.

Deve manusear o preparado em material de vidro ou plástico, não utilizar material de borracha ou de metal.

Crianças

Não usar em crianças com idade inferior a 12 anos de idade ou com peso inferior a 30 kg.

Outros medicamentos e Acetilcisteína Azevedos

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

A administração concomitante de Acetilcisteína com medicamentos contendo sais de ouro, cálcio ou ferro, deve ser realizada a horas diferentes, devido a uma possível interação com a Acetilcisteína.

A Acetilcisteína pode também interagir (diminuindo a biodisponibilidade) com antibióticos do grupo das cefalosporinas, pelo que a administração deve ser efetuada a horas diferentes.

Acetilcisteína Azevedos não interatua com antibióticos tais como a Amoxicilina, Eritromicina ou Bacampicilina, assim como com a associação Amoxicilina + ácido Clavulânico.

Recomenda-se não associar a administração de Acetilcisteína e Nitroglicerina devido a provocar significativa baixa de tensão arterial e dores de cabeça provocadas pela nitroglicerina.

Recomenda-se também não associar a administração de Acetilcisteína com antitússicos (medicamentos para a tosse) nem secantes de secreções, pois possuem efeito contrário ao pretendido.

Gravidez

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

Amamentação

Dado que se desconhece a passagem da Acetilcisteína através do leite materno, recomenda-se a sua prescrição sob vigilância médica. Procure o conselho do seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Acetilcisteína Azevedos não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Acetilcisteína Azevedos contém sódio

Acetilcisteína Azevedos contém 194,2 mg (ou 8,4 mmol) de sódio por comprimido efervescente. A sua utilização deve ser feita com precaução em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Acetilcisteína Azevedos

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

Adultos: 1 comprimido efervescente por dia, de preferência à noite.

Dose máxima diária recomendada de 600 mg/dia.

Utilização em crianças:

Crianças com idade superior a 12 anos: dose idêntica à dos adultos.

Idosos:

É apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de patologia ulcerosa péptica (ver "2. Não tome Acetilcisteína Azevedos:").

É para administração oral. Os comprimidos devem ser introduzidos num copo com água. Deixe dissolver completamente até obter uma solução de sabor agradável que pode ser bebida diretamente do copo. A dose recomendada é de 1 comprimido efervescente uma vez por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão que Acetilcisteína Azevedos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Não altere as doses nem a duração do tratamento.

Se tomar mais Acetilcisteína Azevedos do que deveria:

Se tiver tomado uma dose excessiva de Acetilcisteína Azevedos ou em caso de ingestão acidental, deverá consultar imediatamente um médico ou dirigir-se à urgência mais próxima.

Caso se tenha esquecido de tomar Acetilcisteína Azevedos:

Tome o medicamento o mais cedo possível. Se estiver quase na altura da próxima toma, espere até lá e depois continue normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram descritos efeitos isolados, de carácter leve e transitório, sendo os mais frequentes as reações gastrointestinais (náuseas, vómitos e diarreias).

Raramente se verificam reações de hipersensibilidade, acompanhadas de urticária e broncospasmos.

Se lhe surgirem estes sintomas, recomenda-se interromper de imediato o tratamento e consultar o seu médico.

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Acetilcisteína Azevedos

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

Não conservar acima de 30°C.

Após utilização deve fechar-se o tubo hermeticamente.

Conservar Acetilcisteína Azevedos na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 Azevedos

- A substância ativa é a acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contém 600 mg de acetilcisteína.

- Os outros componentes são: ácido cítrico, bicarbonato de sódio, maltodextrina, Leucina, , sacarina sódica, aroma de laranja.

Qual o aspeto de Acetilcisteína Azevedos e conteúdo da embalagem

Acetilcisteína Azevedos apresenta-se na forma de comprimidos efervescentes.

Os comprimidos são embalados em tubos de polipropileno selado com uma tampa de polietileno contendo sílica gel como exsiccante. Um tubo contém 20 comprimidos efervescentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2 Alfragide
2614-503 Amadora

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em.