

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACC optima, 600 mg, tabletki musujące

Acetylcysteinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ACC optima i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC optima
3. Jak stosować lek ACC optima
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACC optima
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ACC optima i w jakim celu się go stosuje

Lek ACC optima zawiera substancję czynną acetylocysteinę. Acetylocysteina zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwia jej odkrztuszanie.

Lek ACC optima stosuje się jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszanie u pacjentów z zapaleniem oskrzeli związanym z przeziębieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACC optima

Kiedy nie stosować leku ACC optima

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawami uczulenia mogą być: świąd, pokrzywka, wysypka, skurcz oskrzeli (duszność), przyspieszone bicie serca i obniżone ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku ACC optima i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma ostry stan astmatyczny (zaostrenie astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc)
- jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję galaktozy (patrz punkt „Lek ACC optima zawiera laktozę, sól, sorbitol i glukozę (składnik maltodekstryny)”).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku ACC optima należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent chorował lub choruje przewlekłe na astmę oskrzelową, gdyż lek może spowodować u niego skurcz oskrzeli i duszność. Pacjent z astmą oskrzelową musi być poddany ścisłej kontroli lekarskiej podczas leczenia. Jeśli wystąpi skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną;

- u pacjenta stwierdzono w przeszłości chorobę wrzodową, szczególnie w razie jednoczesnego stosowania innych leków o działaniu drażniącym błony śluzowe przewodu pokarmowego;
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości niewydolność oddechową;
- pacjent ma problem z odkrztuszaniem (może być konieczne zastosowanie tzw. fizykoterapii oddechowej - lekarz udzieli informacji, na czym ona polega);
- u pacjenta stwierdzono nietolerancję histaminy (długotrwałe stosowanie leku może spowodować wystąpienie objawów nietolerancji, takich jak ból głowy, wydzielina z nosa, świąd);
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Jeśli w trakcie stosowania leku wystąpią u pacjenta zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza (patrz punkt 4.).

Dzieci i młodzież

Ze względu na zawartość substancji czynnej, leku ACC Optima nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Leki mukolityczne (upłynniające wydzielinę w drogach oddechowych i zmniejszające jej lepkość) mogą wywołać zwężenie (obturacyę) lub niedrożność dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat z powodu fizjologicznych cech dróg oddechowych i ograniczonej zdolności odkrztuszania w tej grupie wiekowej. Dlatego nie należy stosować leków mukolitycznych u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

ACC optima a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku ACC optima jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż osłabiają one odruch kaszlowy i mogą utrudnić odkrztuszanie rozrzedzonej przez lek ACC optima wydzieliny.
- Acetylocysteina (substancja czynna leku ACC optima) może osłabiać działanie niektórych antybiotyków (zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin, cefalosporyn i aminoglikozydów). Aby temu zapobiec, lek ACC optima należy przyjmować po 2 godzinach od zażycia antybiotyku. Nie dotyczy to takich antybiotyków, jak cefiksym, lorakarbef, amoksycylina, doksycyklina, erytromycyna, tiamfenikol i cefuroksym. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.
- ACC optima może nasilić działanie nitrogliceryny i innych azotanów (leków stosowanych w chorobach układu krążenia i w chorobie niedokrwiennej serca). Podczas jednoczesnego stosowania tych leków lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta nie rozwija się niedociśnienie tętnicze. Możliwe jest wystąpienie bólu głowy. Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę lub inny podobnie działający lek z grupy azotanów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku ACC optima.
- Duże ilości węgla aktywnego mogą zmniejszyć skuteczność leku ACC optima.
- Nie zaleca się rozpuszczania leku ACC optima w roztworach zawierających inne leki.

Wpływ ACC optima na badania laboratoryjne

Jeśli pacjent ma mieć wykonane oznaczenie salicylanów we krwi lub moczu albo ciał ketonowych w moczu, należy poinformować lekarza i personel medyczny o przyjmowaniu leku ACC optima.

ACC optima z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować po posiłku. Podczas leczenia należy wypijać odpowiednio dużą ilość płynów (co najmniej 1,5 l dziennie).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ACC optima można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku ACC optima na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek ACC optima zawiera laktozę, sól, sorbitol i glukozę (składnik maltodekstryny)

Laktoza

Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sól

Lek zawiera 139 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 tabletkę musującej. Odpowiada to 6,95% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Sorbitol

Produkt leczniczy zawiera 0,12 mg sorbitolu (E 420) w każdej tabletkę musującej.

Glukoza (składnik maltodekstryny)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Informacja dla chorych na cukrzycę:

1 tabletkę zawiera mniej niż 0,01 WW (wymienika węglowodanowego).

3. Jak stosować lek ACC optima

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

1 tabletkę musującą ACC optima raz na dobę (600 mg acetylocysteiny na dobę).

Leku ACC optima nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku ACC optima dłużej niż 4 do 5 dni.

Sposób podawania:

Lek należy przyjmować po posiłku (patrz „ACC optima z jedzeniem i piciem”).

Tabletkę musującą należy rozpuścić w połowie szklanki wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu.

Tabletki musującej nie rozpuszczać w roztworach zawierających inne leki.

Stosować nie później niż 4 godziny przed snem ze względu na utrudnione odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu.

Należy unikać dłuższego kontaktu przygotowanego roztworu doustnego z metalami i gumą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ACC optima

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. Możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty i biegunka.

Pominięcie przyjęcia leku ACC optima

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie, a od momentu, w którym powinna zostać przyjęta pominięta dawka upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć możliwie szybko. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy zażyć ją o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku ACC optima i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:

- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną (rodzaj nagłej reakcji alergicznej) z takimi objawami, jak nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła, pokrzywka, świąd;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów;
- powstawanie zmian w obrębie skóry i błon śluzowych, może przebiegać z gorączką i bólem stawów;
- skurcz oskrzeli (nagła duszność).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne)
- ból głowy
- szumy uszne
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi
- nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, zapalenie jamy ustnej
- pokrzywka, wysypka, świąd, obrzęk naczynioruchowy
- gorączka

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- niestrawność
- duszność, skurcz oskrzeli

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcja anafilaktyczna lub przypominająca reakcję anafilaktyczną, aż do wstrząsu anafilaktycznego (patrz wyżej)
- ciężka reakcja dotycząca skóry i błon śluzowych, która może wskazywać na zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz wyżej)
- krwotok

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ACC optima

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ACC optima

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. 1 tabletka musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu węglan, bezwodny, mannitol (E 420), laktoza, bezwodna, kwas askorbowy, sacharyna sodowa, sodu cyklaminian, sodu cytrynian, dwuwodny, aromat jeżynowy „B” (zawiera m.in. maltodekstrynę, glikol propylenowy (E 1520), mannitol (E 421) oraz sorbitol (E 420).

Jak wygląda lek ACC optima i co zawiera opakowanie

ACC optima to białe, okrągłe tabletki z linią dzielącą po jednej stronie.

Tuba polipropylenowa w tekturowym pudełku zawiera 10 tabletek musujących.

Blister miękki papier/aluminium w tekturowym pudełku zawiera 10 tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Logo Sandoz}