

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acetylcysteinum Flegamina, 600 mg, tabletki musujące *Acetylcysteinum*

Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat

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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 - 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Acetylcysteinum Flegamina i w jakim celu się go stosuje

Acetylcysteinum Flegamina zawiera substancję czynną acetylocysteinę, która jest lekiem rozrzedzającym uporczywy śluz w drogach oddechowych.

Acetylcysteinum Flegamina jest wskazana u młodzieży w wieku powyżej 14 lat i dorosłych do rozrzedzania śluzu i ułatwiania jego odkrztuszania w zapaleniu oskrzeli wywołanym przeziębieniem z towarzyszącą uporczywą wydzieliną dróg oddechowych i zmniejszonym transportem śluzu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acetylcysteinum Flegamina

Kiedy nie stosować leku Acetylcysteinum Flegamina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Z powodu dużej zawartości substancji czynnej, leku Acetylcysteinum Flegamina nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat. Dla tej grupy pacjentów dostępne są leki o odpowiedniej mocy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Acetylcysteinum Flegamina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli

- pacjent zauważy zmiany na skórze. Istnieją bardzo rzadkie doniesienia o występowaniu ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella związane z tymczasowym przyjmowaniem acetylocysteininy.

W razie pojawienia się nowych zmian skórnych i błony śluzowej należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i przerwać podawanie acetylocysteininy.

- pacjent ma astmę oskrzelową.
- u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania innych leków o działaniu drażniącym na błonę śluzową przewodu pokarmowego.
- pacjent ma nietolerancję histaminy. Należy unikać długotrwałego stosowania u tych pacjentów, ponieważ Acetylcysteinum Flegamina wpływa na metabolizm histaminy i może prowadzić do objawów nietolerancji (np. ból głowy, wydzielina z nosa, swędzenie).
- pacjent jest niezdolny do skutecznego odkrztuszenia płynnej wydzieliny. Stosowanie Acetylcysteinum Flegamina, zwłaszcza na początku leczenia, może spowodować upłynnienie śluzu, prowadząc w ten sposób do zwiększenia objętości wydzieliny oskrzelowej. Jeśli pacjent nie jest w stanie dostatecznie odkrztuszać, lekarz zastosuje odpowiednie postępowanie.

Dzieci i młodzież

Leki mukolityczne mogą powodować niedrożność dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na fizjologiczną charakterystykę dróg oddechowych w tej grupie wiekowej. Zdolność do odkrztuszania śluzu może być ograniczona. Dlatego leków mukolitycznych nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Acetylcysteinum Flegamina 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. Dotyczy to wszystkich leków, w tym kupowanych bez recepty.

Badania interakcji przeprowadzono wyłącznie u osób dorosłych.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu kaszlu (leki przeciwkaszlowe), ponieważ mogą powodować niebezpieczne gromadzenie się wydzieliny z powodu zaburzenia odruchu kaszlu
- Węgiel aktywowany, stosowany w leczeniu zatruc może obniżyć działanie acetylocysteiny.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki) np. tetracyklina, aminoglikozydy, penicyliny. Badania kliniczne wykazały, że acetylocysteina osłabia działanie antybiotyków. Ze względów bezpieczeństwa antybiotyki należy przyjmować oddzielnie, w odstępach co najmniej dwóch godzin. Nie dotyczy to leków zawierających substancję czynną cefiksym lub lorakarbef. Leki te można przyjmować jednocześnie z acetylocysteiną.
- Leki stosowane w leczeniu napadów bólu dławicowego; ucisk w klatce piersiowej, szyi i ramieniu (np. nitrogliceryna).
- Jednoczesne stosowanie acetylocysteiny i nitrogliceryny może prowadzić do nasilenia działania rozszerzającego naczynia przez triazotan gliceryny (nitroglicerynę) będące wynikiem możliwego działania rozrzedzającego krew.
Jeśli lekarz uzna za konieczne jednoczesne leczenie nitrogliceryną i acetylocysteiną, będzie monitorował niskie ciśnienie tętnicze krwi pacjenta (niedociśnienie), które może być ciężkie i powodować bóle głowy.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki i bólu nerwów (karbamazepina).
Jednoczesne stosowanie acetylocysteiny i karbamazepiny może zmniejszać skuteczność karbamazepiny ze względu na zmniejszone stężenie karbamazepiny w osoczu.

Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych

Acetylocysteina może wpływać na oznaczenia salicylanów.

Acetylocysteina może wpływać na wyniki oznaczania ciał ketonowych w moczu.

Nie zaleca się rozpuszczania Acetylcysteinum Flegamina z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Ponieważ nie ma wystarczającego doświadczenia związanego ze stosowaniem acetylocysteiny u kobiet w ciąży, należy stosować Acetylcysteinum Flegamina w czasie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz prowadzący uzna to za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Brak danych na temat wydzielania acetylocysteiny do ludzkiego mleka.

Z tego powodu, należy stosować Acetylcysteinum Flegamina podczas karmienia piersią tylko wówczas, gdy lekarz prowadzący uzna to za bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dowodów, iż acetylocysteina miałaby jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Acetylcysteinum Flegamina zawiera sól

Ten lek zawiera 150 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce musującej. Odpowiada to 7.65% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Acetylcysteinum Flegamina zawiera aspartam

Ten lek zawiera 20 mg aspartamu w każdej tabletkce musującej.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Acetylcysteinum Flegamina zawiera sacharozę i glukozę (składnik maltodekstryny)

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

3. Jak stosować lek Acetylcysteinum Flegamina

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

Należy postępować zgodnie z poniższymi informacjami, chyba że lekarz zalecił inny schemat dawkowania. Należy przestrzegać instrukcji stosowania, w przeciwnym razie Acetylcysteinum Flegamina nie będzie działać prawidłowo.

Wiek	Całkowita dawka dobową
Młodzież w wieku od 14 lat i dorośli	1 tabletkca musująca raz na dobę

Sposób i czas stosowania

Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody, a następnie wypić zawartość całej szklanki.

Lek Acetylcysteinum Flegamina należy przyjmować po posiłku.

Jeśli objawy ulegną nasileniu lub nie nastąpi poprawa po 4 – 5 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Acetylcysteinum Flegamina jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Acetylcysteinum Flegamina

Przedawkowanie może prowadzić do podrażnienia żołądkowo-jelitowego (np. ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka). Do tej pory nie zaobserwowano poważnych działań niepożądanych będących oznakami zatrucia, nawet po znacznym przedawkowaniu tabletek acetylocysteiny. W przypadku podejrzenia przedawkowania produktu Acetylcysteinum Flegamina, należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Acetylcysteinum Flegamina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy kontynuować przyjmowanie leku tak jak to opisano w instrukcji stosowania.

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 bardzo rzadkich (mogą występować rzadziej niż 1 na 10 000 osób) objawów, należy przerwać stosowanie leku Acetylcysteinum Flegamina i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:

- ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella związane z tymczasowym przyjmowaniem acetylocysteiny*. Objawy obejmują wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
*W większości zgłoszonych przypadków przyjmowano co najmniej jedną inną substancję farmaceutyczną, która mogła potencjalnie nasilać opisane działanie na skórę i błony śluzowe.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbęd często (mogą występować rzadziej niż 1 na 100 osób):

- reakcje nadwrażliwości
- ból głowy
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- przyspieszone bicie serca
- wymioty, biegunka, zapalenie błony śluzowej w jamie ustnej, ból brzucha, nudności
- reakcje alergiczne: bąble pokrzywkowe, swędzenie, wysypka, obrzęk skóry i błony śluzowej
- gorączka
- niskie ciśnienie krwi

Rzadko (mogą występować rzadziej niż 1 na 1000 osób):

- duszność, skurcz oskrzeli – głównie u pacjentów z hiperreaktywnym układem oskrzelowym w astmie oskrzelowej
- zgaga

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż 1 na 10 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości aż do wstrząsu
- krwotok

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- gromadzenie się wody w obrębie twarzy (obrzęk twarzy)

Należy niezwłocznie zwrócić się o poradę lekarską i natychmiast przerwać stosowanie leku Acetylcysteinum Flegamina w razie pojawienia się nowych zmian skórnych i błony śluzowej. Nie wolno kontynuować leczenia lekiem Acetylcysteinum Flegamina.

Różne badania potwierdziły zmniejszenie agregacji płytek krwi (zbrylanie się pewnych składników krwi) podczas podawania acetylocysteiny. Znaczenie kliniczne tego działania jest jeszcze niejasne.

Środki zaradcze

Należy zaprzestać przyjmowania Acetylcysteinum Flegamina przy pierwszych oznakach reakcji nadwrażliwości (patrz powyżej). W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Acetylcysteinum Flegamina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i pudełku po: „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 miesięcy.

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 Acetylcysteinum Flegamina

- Substancją czynną leku jest: acetylocysteina.
1 tabletka musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki leku to:
kwas cytrynowy, sodu wodorowęglan, kwas adypinowy, powidon K-25, aspartam (E 951), aromat cytrynowy (zawiera maltodekstrynę, sacharozę, gumę arabską (E 414), triacetynę (E 1518), alfa-tokoferol (E 307)).

Jak wygląda lek Acetylcysteinum Flegamina i co zawiera opakowanie

Białe do żółtawych, okrągłe, tabletki musujące, obustronnie płaskie i gładkie, o zapachu cytrynowym.

Tabletki musujące są pakowane w polipropylenowe tuby z białym polietylenowym korkiem,

zawierającym środek pochłaniający wilgoć (60% sito molekularne oraz 40% żel krzemionkowy).

Acetylcysteinum Flegamina jest dostępna w opakowaniach po 10 tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandia

Wytwórca:

Merckle GmbH, Graf-Arco Str. 3, 89079 Ulm, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku i jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	NAC AbZ 600 mg Brausetabletten
Hiszpania:	Notus Mucus 600mg comprimidos efervescentes sabor limón
Finlandia:	Mucoratio 600 mg poretabletti
Polska:	Acetylcysteinum Flegamina

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2024