

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aceflucil, 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 przyjmować 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 Aceflucil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aceflucil
3. Jak stosować lek Aceflucil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aceflucil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Aceflucil zawiera substancję czynną acetylocysteinę i upłynnia lepki śluz w drogach oddechowych.

Lek Aceflucil, 600 mg, tabletki musujące stosuje się w celu **rozrzedzenia** wydzieliny i **ułatwienia jej odkrztuszania** w przypadku przeziębienia u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aceflucil

Kiedy nie stosować leku Aceflucil:

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 2 lat nie wolno stosować tego leku.
- Dzieci i kobiety w ciąży z fenyloketonurią (fenyloketonuria to pewna wrodzona choroba metaboliczna) nie powinny stosować tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Aceflucil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- **astma oskrzelowa**
Jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, lek Aceflucil należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarską, ponieważ może wywołać zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie acetylocysteiny.
- **wrzody żołądka lub jelit** w przeszłości lub obecnie
Jeśli pacjent ma lub miał chorobę wrzodową, ponieważ lek Aceflucil może podrażniać błonę śluzową żołądka. W szczególności, jeśli pacjent stosuje inne leki, o których wiadomo, że

- podrażniają błonę śluzową żołądka.
- **zmiany na skórze i błonach śluzowych**
W związku ze stosowaniem acetylocysteiny bardzo rzadko zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella. W przypadku pojawienia się nowych zmian na skórze i błonach śluzowych należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i zaprzestać stosowania acetylocysteiny.
- W miarę jak gęsta flegma staje się bardziej płynna, zwiększa się jej objętość, szczególnie na początku leczenia. Jeśli pacjent nie jest w stanie skutecznie odkrztusić tej płynnej flegmy, musi skonsultować się z lekarzem, aby można było podjąć odpowiednie kroki w celu usunięcia flegmy.
- **Nadwrażliwość na histaminę**
U tych pacjentów należy unikać długotrwałego leczenia, ponieważ lek Aceflucil wpływa na metabolizm histaminy i może prowadzić do objawów nietolerancji (np. ból głowy, katar, swędzenie).
- **Niemожność odkrztuszenia śluzu**
Leki mukolityczne mogą blokować drogi oddechowe dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na cechy charakteryzujące ich drogi oddechowe i ograniczoną zdolność odkrztuszania płwociny. Dlatego leków mukolitycznych nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Aceflucil a inne leki

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

Dotyczy to w szczególności:

- **leków łagodzących kaszel**
Jednoczesne stosowanie leku Aceflucil z lekami łagodzącymi kaszel może powodować niebezpieczne nagromadzenie wydzieliny z powodu zmniejszonego odruchu kaszlowego. W przypadku tego leczenia skojarzonego wymagana jest szczególnie dokładna diagnoza. Konieczne jest, aby przed zastosowaniem takiego skojarzenia zapytać lekarza.
- **antybiotyków**
Badania eksperymentalne wskazują na osłabienie działania antybiotyków (tetracykliny, aminoglikozydów, penicyliny) z powodu jednoczesnego stosowania z acetylocysteiną. Ze względów bezpieczeństwa lek Aceflucil i antybiotyki należy przyjmować oddzielnie, i w odstępie co najmniej 2 godzin. Nie dotyczy to leków zawierających substancje czynne, takie jak cefiksym lub lorakarbef, które można przyjmować jednocześnie z acetylocysteiną.
- **węgla aktywnego**
- **triazotanu glicerolu:** lek znany również jako nitrogliceryna, stosowany do rozszerzania naczyń krwionośnych
Lekarz będzie monitorował obniżenie ciśnienia krwi, które może być poważne i może objawiać się bólem głowy.
- **karbamazepina**
W przypadku jednoczesnego stosowania z karbamazepiną działanie karbamazepiny może być osłabione ze względu na zmniejszone stężenie w osoczu.

Testy laboratoryjne

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Aceflucil, jeśli wymagane jest wykonanie badania w następujących przypadkach, ponieważ może mieć wpływ na wynik oznaczenia:

- **salicylanów: leki stosowane w leczeniu bólu, stanów zapalnych lub reumatyzmu**
- **ciał ketonowych w moczu**

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.

Ciąża

Ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania acetylocysteiny u kobiet w ciąży, lek Aceflucil może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Brak jest danych dotyczących przenikania acetylocysteiny do mleka ludzkiego. Dlatego lek Aceflucil może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za absolutnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Aceflucil na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Aceflucil zawiera laktozę jednowodną

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

Lek Aceflucil zawiera aspartam

Każda tabletką musująca zawiera 15 mg aspartamu.

Aspartam (E 951) jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Aceflucil zawiera sól

Ten lek zawiera 65,714 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce musującej. Odpowiada to 3,29% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Aceflucil

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.

Zalecana dawka, o ile lekarz nie zalecił inaczej, to:

Dorośli w wieku od 18 lat: 1 tabletką musującą raz na dobę

Sposób podawania

Rozpuścić tabletkę musującą w połowie szklanki wody i natychmiast wypić roztwór.

Pacjentom, którzy mają trudności z odkrztuszaniem flegmy (pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni), zaleca się przyjmowanie tabletki musującej rano.

Czas stosowania

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4 do 5 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aceflucil

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy podrażnienia żołądka i jelit, takie jak bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka.

Ciężkie działania niepożądane lub objawy zatrucia nie były dotąd obserwowane, nawet w przypadku znacznego przedawkowania. Jeśli nastąpiło podejrzenie przedawkowania leku Aceflucil, należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Aceflucil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę leku o zwykłej porze.

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.

Należy przerwać przyjmowanie leku Aceflucil i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej lub ciężkiej reakcji skórnej.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- **reakcje alergiczne**

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- **ciężkie reakcje alergiczne**, aż do wstrząsu włącznie
- **ciężkie reakcje skórne**, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka

Inne możliwe działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- ból głowy
- gorączka
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- ból brzucha
- nudności, wymioty
- biegunka
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach
- przyspieszone bicie serca
- obniżone ciśnienie krwi
- swędzenie, powstawanie pokrzywki, wysypka skórna
- uogólniona wysypka
- przeważnie bolesny, silny obrzęk głębokich warstw skóry, głównie twarzy

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- duszność
- skurcz oskrzeli – głównie u pacjentów z nadreaktywnym układem oddechowym, w obecności astmy oskrzelowej
- niestrawność

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- krwotok

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

- obrzęk tkanek twarzy spowodowany nadmiarem płynu
- zmniejszone zlepianie się płytek krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Aceflucil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze miękkim i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Aceflucil

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina.
Każda tabletkę musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki to: kwas askorbowy, kwas cytrynowy, sodu wodorowęglan, krospowidon (typ B), laktoza jednowodna, aromat pomarańczowy (zawiera preparaty aromatyzujące, substancje aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, maltodekstrynę, gumę arabską (E 414), butylowany hydroksyanizol (E 320)), aromat mięty pieprzowej (zawiera preparaty aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące, maltodekstrynę, gumę arabską (E 414)), aspartam (E 951), leucyna.

Jak wygląda lek Aceflucil i co zawiera opakowanie

Tabletki musujące.

Aceflucil, 600 mg, tabletki musujące:

Białe, płaskie, skośnie ścięte okrągłe tabletki.

Lek Aceflucil, 600 mg, tabletki musujące jest dostępny w blisterach miękkich z folii kompozytowej (Papier/Aluminium/PE), w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blister miękki: 10 tabletek musujących

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

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

Belgia:	Acetylcysteine AB 600 mg bruistabletten / comprimés effervescents / Brausetabletten
Włochy:	Acetilcisteina Aurobindo
Holandia:	Acetylcysteine Auro 600mg, bruistabletten
Polska:	Aceflucil
Portugalia:	Acetilcisteína Generis
Hiszpania:	Acetilcisteína Aurovitas 600mg comprimidos efervescentes EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: