

Prospect: Informații pentru utilizator

ACC 200 mg comprimate efervescente

Pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani

ACC 600 mg comprimate efervescente

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

acetilcisteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 - 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ACC comprimate efervescente și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC comprimate efervescente
3. Cum să luați ACC comprimate efervescente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACC comprimate efervescente
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACC comprimate efervescente și pentru ce se utilizează

ACC comprimate efervescente conține substanța activă acetilcisteină și fluidifică mucusul vâcos de la nivelul căilor respiratorii.

200 mg:

ACC 200 mg comprimate efervescente este folosit pentru a **fluidifica mucusul** și pentru a **facilita tusea și expectorația** în bronșitele induse de răceală la copii cu vârsta peste 2 ani, adolescenți și adulți.

600 mg:

ACC 600 mg comprimate efervescente este folosit pentru a **fluidifica mucusul** și pentru a **facilita tusea și expectorația** în bronșitele induse de răceală la adolescenți cu vârsta peste 14 ani și adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACC comprimate efervescente

Nu luați ACC comprimate efervescente

- Dacă sunteți **alergic** la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

200 mg:

A nu se utiliza

- La copiii cu vârsta sub 2 ani
- Comprimatul întreg la copii cu vârsta între 2 și 5 ani

600 mg:

- A nu se utiliza la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua ACC comprimate efervescente dacă aveți:

- **modificări ale pielii și mucoaselor**
Apariția reacțiilor severe ale pielii cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell au fost rareori raportate ca fiind corelate cu utilizarea de acetilcisteină. Dacă modificările pielii și ale mucoaselor apar pentru prima oară, trebuie să consultați imediat medicul și să întrerupeți administrarea de acetilcisteină.
- **astm bronșic**
- antecedente de **ulcere stomacale sau intestinale** sau aveți aceste ulcere în prezent
- o **hipersensibilitate la histamină**
La acești pacienți trebuie evitat tratamentul pe termen lung, deoarece ACC comprimate efervescente influențează metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu durere de cap, secreții nazale, mâncărimi).
- o **incapacitate de a elimina mucusul prin tuse**

Copii

200 mg:

Având în vedere cantitatea mare de substanță activă, ACC 200 mg comprimate efervescente nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 2 ani, iar comprimatul întreg de ACC 200 mg comprimate efervescente nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani.

600 mg:

Având în vedere cantitatea mare de substanță activă, ACC 600 mg comprimate efervescente nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 14 ani. Alte medicamente, cu o cantitate mai mică de substanță activă, sunt disponibile pentru ei.

ACC comprimate efervescente împreună cu alte medicamente

Studiile de interacțiune au fost efectuate numai la adulți.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se aplică în special pentru:

- **Antitusive**
Administrarea concomitentă de ACC comprimate efervescente și antitusive poate provoca o congestie secretorie periculoasă datorită unui reflex redus al tusei. Această terapie asociată trebuie să aibă o indicație terapeutică precisă. Este imperativ să consultați medicul înainte de a utiliza această combinație.
- **Antibiotice**
Studiile experimentale au demonstrat o reducere a efectului antibioticelor (tetraciline, aminoglicozide, peniciline) cauzată de acetilcisteină. Din motive de siguranță, antibioticele trebuie administrate separat și la un interval de cel puțin 2 ore. Acest lucru nu se aplică medicamentelor conținând substanța activă cefiximă sau loracarbef. Acestea pot fi luate în același timp cu acetilcisteina.
- **Cărbune activat în doze mari**
Cărbunele activat poate reduce efectul acetilcisteinei.
- **Trinitrat de glicerină**
Un medicament cunoscut ca și nitroglicerină, folosit pentru vasodilatație. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru tensiune arterială redusă, care poate deveni gravă și care poate fi indicată

- prin dureri de cap.
- **Carbamazepină**
Acetilcisteina în combinație cu carbamazepina poate reduce efectul carbamazepinei prin scăderea concentrațiilor plasmaticice de carbamazepină.

Teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră că luați ACC comprimate efervescente în cazul în care este necesar să faceți următoarele teste, deoarece poate afecta determinarea:

- salicilaților: medicamente pentru tratamentul durerii, inflamațiilor sau reumatismului
- corpiilor cetonicici din urină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu sunt disponibile date experimentale suficiente referitoare la administrarea acetilcisteinei la femeile gravide sau care alăptează, trebuie să utilizați ACC comprimate efervescente numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ACC comprimate efervescente nu are influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ACC comprimate efervescente conține sorbitol, lactoză și sodiu.

200 mg:

Acest medicament conține până la 20 mg sorbitol per comprimat efervescent. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la anumite tipuri de glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în care pacientul nu poate digera fructoza, vorbiți cu medicul înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați acest medicament.

Acest medicament conține 70 mg lactoză per comprimat efervescent. Dacă medicul v-a spus că aveți intoleranță la anumite glucide, luați legătura cu acesta înainte de a administra acest medicament.

Acest medicament conține 4,3 mmol (99 mg) sodiu per comprimat efervescent. Acest lucru este echivalent cu 5% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

600 mg:

Acest medicament conține până la 40 mg sorbitol per comprimat efervescent.

Acest medicament conține 70 mg lactoză per comprimat efervescent. Dacă medicul v-a spus că aveți intoleranță la anumite glucide, luați legătura cu acesta înainte de a administra acest medicament.

Acest medicament conține 6,03 mmol (139 mg) sodiu per comprimat efervescent. Acest lucru este echivalent cu 7% din doza maximă zilnică recomandată pentru un adult.

3. Cum să luați ACC comprimate efervescente

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată, în cazul în care nu v-a fost altfel prescrisă de către medic, este:

200 mg:

Vârsta	Doza zilnică totală
--------	---------------------

Copii cu vârsta între 2 și 5 ani	½ comprimat efervescent de 2-3 ori pe zi
Copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 14 ani	1 comprimat efervescent 2 ori pe zi
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	1 comprimat efervescent 2-3 ori pe zi

600 mg:

Vârsta	Doza zilnică totală
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	½ comprimat efervescent de două ori pe zi sau 1 comprimat efervescent o dată pe zi

Mod de administrare

Dizolvați comprimatul efervescent într-un pahar cu apă și beți întregul conținut al paharului imediat **după mese**.

Nu este recomandată dizolvarea ACC comprimate efervescente împreună cu alte medicamente.

200 mg, 600 mg:

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Durata utilizării

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă considerați că efectul ACC comprimate efervescente este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult ACC comprimate efervescente decât trebuie

În caz de supradozaj, pot să apară iritații la nivelul stomacului și tractului intestinal, cum ar fi durere abdominală, greață, vărsături, diaree.

Până în prezent nu au fost observate reacții adverse severe sau simptome ale intoxicației, nici măcar în caz de supradozaj masiv. Totuși, dacă se suspectează un supradozaj cu ACC comprimate efervescente, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați ACC comprimate efervescente

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați doar să luați următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- Au fost raportate două reacții adverse cutanate grave cum sunt sindromul Stevens-Johnson (o erupție trecătoare pe piele, dureroasă, de culoare roșie sau violacee, care se extinde și provoacă vezicule) și/sau sindromul Lyell (doar leziuni ale mucoasei sau atât leziuni ale mucoasei cât și ale pielii incluzând formațiuni cu bule). Acestea au fost raportate în asociere cu administrarea temporară a acetilcisteinei. În majoritatea cazurilor raportate, a fost administrat în același timp cel puțin un medicament suplimentar, ceea ce a crescut, probabil, efectele mucocutanate descrise anterior. Cereți imediat sfatul medicului și întrerupeți administrarea acetilcisteinei dacă dezvoltăți anomalii la nivelul pielii sau la nivelul mucoaselor.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacții alergice (erupții cutanate și umflături, mâncărime, urticarie, dificultăți de respirație, ritm cardiac rapid și scăderea tensiunii arteriale). Acestea pot fi serioase. Contactați medicul. Cazurile care includ umflarea feței, buzelor și limbii pot pune viața în pericol.
- dureri de cap
- febră
- inflamarea membranei interne a gurii
- durere abdominală
- greață, vărsături
- diaree
- zgomote în urechi (tinitus)
- ritm cardiac accelerat
- tensiune arterială scăzută

Rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- dificultăți de respirație
- bronhospasm – predominant la pacienții cu sistem bronșic hiperactiv în prezența astmului bronșic
- indigestie: principalele simptome sunt de obicei durere și disconfort la nivelul abdomenului superior

Foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- sângerări
- erupție cutanată bruscă, dificultăți la respirație și leșin (care poate dura de la minute la ore) cauzate de hipersensibilitate (reacții alergice severe inclusiv șoc anafilactic). Acestea pot pune viața în pericol.
- somnolență
- sindromul Steven-Johnsons sau sindromul Lyell: reacții cutanate severe (numai leziuni ale mucoaselor sau leziuni ale mucoaselor și ale pielii, inclusiv formațiuni cu bule) la administrarea temporară de acetilcisteină. Dacă apar anomalii ale pielii sau ale mucoasei membranare trebuie să mergeți imediat la medic și să întrerupeți administrarea de acetilcisteină.

Cu frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- umflarea țesuturilor feței cauzată de excesul de lichid

Mai multe studii au confirmat o reducere a agregării plachetare (agregarea anumitor componente ale sângelui) în timpul administrării de acetilcisteină. Importanța clinică este încă nedeterminată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ACC comprimate efervescente

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub/plic, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

200 mg:

Tuburi: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Plicuri: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

600 mg:

Tuburi: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Plicuri: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ACC comprimate efervescente

Substanța activă este acetilcisteina.

Fiecare comprimat efervescent conține acetilcisteină 200 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, manitol, lactoză anhidră, acid ascorbic, citrat de sodiu, zaharină sodică, aromă de mure „B” (conține vanilină, maltodextrină, manitol (E 421), gluconolactonă (E 575), sorbitol (E 420), hidroxicarbonat de magneziu (E 504 II), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551)).

Fiecare comprimat efervescent conține acetilcisteină 600 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, manitol, lactoză anhidră, acid ascorbic, ciclamat de sodiu, zaharină sodică, citrat de sodiu, aromă de mure „B” (conține vanilină, maltodextrină, manitol (E 421), gluconolactonă (E 575), sorbitol (E 420), hidroxicarbonat de magneziu (E 504 II), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551)).

Cum arată ACC comprimate efervescente și conținutul ambalajului

200 mg, 600 mg:

Comprimate rotunde, netede, de culoare albă, cu linie mediană pe una din fețe, cu miros de aromă de mure.

200 mg:

Comprimatele efervescente sunt ambalate în tuburi din polipropilenă închise cu dop din polietilenă prevăzut cu desicant (sită moleculară) sau în plicuri sigilate din PAP/Alu/PE introduse în cutie.

Mărimi de ambalaj:

Tuburi: 20 comprimate efervescente

Plicuri: 20, 40, 50, 80, 100 comprimate efervescente

600 mg:

Comprimatele efervescente sunt ambalate în tuburi din polipropilenă închise cu dop din polietilenă prevăzută cu desicant (sită moleculară) sau în plicuri sigilate din PAP/Alu/PE introduse în cutie.

Mărimi de ambalaj:

Tuburi: 10, 20, 30, 60 comprimate efervescente

Plicuri: 10, 20, 30, 50, 60 comprimate efervescente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459

București, România

Fabricanții

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Germania

Hermes Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Germania

Hermes Pharma Ges.m.b.H.

Schwimmschulweg 1a

9400 Wolfsberg

Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumirea comercială a medicamentului generic
Bulgaria	АЦЦ 600 МГ ЕФЕРВЕСЦЕНТНИ ТАБЛЕТКИ
Croația	Fluimukan 200 mg šumeće tablete
Germania	Acetylcystein HEXAL 200 mg Brausetabletten Acetylcystein HEXAL 600 mg Brausetabletten
Italia	Acetilcisteina Hexal AG
Letonia	Acetylcysteine Sandoz 200 mg putojošās tabletes Acetylcysteine Sandoz 600 mg putojošās tabletes
România	ACC 200 mg comprimate efervescente ACC 600 mg comprimate efervescente

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.