

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Acetilcistein Zambon 600 mg šumeće tablete

acetilcistein

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Acetilcistein Zambon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Acetilcistein Zambon
3. Kako uzimati Acetilcistein Zambon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Acetilcistein Zambon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Acetilcistein Zambon i za što se koristi

Acetilcistein Zambon sadrži djelatnu tvar koji se zove acetilcistein.

Acetilcistein razlaže i razrjeđuje gustu sluz te ona postaje vodenasta i lakše se iskašljava.

Acetilcistein se primjenjuje za liječenje bolesti dišnog sustava povezanih s pretjeranim stvaranjem sluzi, kao što je akutni bronhitis (upala dišnih puteva u plućima).

Obratite se liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana od početka liječenja.

Nemojte uzimati lijek dulje od 10 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Acetilcistein Zambon namijenjen je samo odraslima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Acetilcistein Zambon

Nemojte uzimati Acetilcistein Zambon

- ako ste alergični na acetilcistein ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- za liječenje djece mlađe od 2 godine.
- za liječenje djece ili trudnica koji boluju od fenilketonurije.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Acetilcistein Zambon

- ako imate ili ste prije imali čir na želucu.
- ako imate bronhalnu astmu, jer će Vas možda trebati pažljivo nadzirati tijekom uzimanja ovog lijeka. Ako imate poteškoća s disanjem, odmah prestanite uzimati Acetilcistein Zambon i odmah se obratite svom liječniku.

- prijavljeni su rijetki slučajevi teških alergijskih reakcija povezanih s primjenom acetilcisteina: (visoka) vrućica, crvenilo kože, bolovi u zglobovima i/ili infekcija oka (Stevens-Johnsonov sindrom) ili iznenadne alergijske reakcije praćene vrućicom i mjehurima na koži ili ljuštenjem kože (Lyellov sindrom). Ako primijetite bilo kakve nove promjene na koži ili sluznicama (npr. u grlu, na jeziku ili u ustima), odmah prestanite uzimati Acetilcistein Zambon i obratite se svom liječniku.
- ako ne možete učinkovito iskašljavati sluz (npr. stariji ili slabiji bolesnici s oslabljenim refleksom kašlja). Potrebna je posebna pažnja na početku liječenja jer se, zbog učinka razrjeđivanja, volumen sluzi može povećati.
- ako ste alergični na histamin. Odmah se obratite svom liječniku ako Vam se jave simptomi intolerancije (glavobolja, curenje nosa, svrbež) tijekom liječenja Acetilcisteinom Zambon.

Pri otvaranju pakiranja može se osjetiti blagi miris sumpora (na pokvarena jaja). To je normalno svojstvo ovog lijeka i nije znak da nije siguran za primjenu.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 2 godine jer njihova sposobnost iskašljavanja može biti ograničena (vidjeti dio „Nemojte uzimati Acetilcistein Zambon“).

Acetilcistein 600 mg šumeće tablete ne smiju koristiti djeca između 2 i 18 godina.

Drugi lijekovi i Acetilcistein Zambon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, zbog njihovog mogućeg međusobnog djelovanja.

Osobito:

- lijekove protiv kašlja (antitusike) jer mogu uzrokovati opasno nakupljanje sekreta.
- aktivni ugljen (lijek za liječenje putničkog proljeva) jer može smanjiti učinak acetilcisteina
- antibiotike jer neke od njih Acetilcistein Zambon može inaktivirati. Antibiotike ili druge lijekove koji se uzimaju kroz usta treba uzeti odvojeno od lijeka Acetilcistein Zambon, odnosno 2 sata prije ili poslije njega.
- nitroglicerina (lijek za liječenje napadaja boli u prsnom košu) jer može doći do pada krvnog tlaka i glavobolja.
- karbamazepin (lijek koji se koristi za liječenje napadaja i bolova u živcima), jer acetilcistein može smanjiti njegovo djelovanje.

Acetilcistein Zambon nemojte otapati zajedno s drugim lijekovima.

Utjecaj Acetilcisteina Zambon na laboratorijske pretrage

Acetilcistein Zambon može utjecati na rezultate pretraga za:

- mjerenje salicilata,
- određivanje ketonskih tijela u mokraći.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Podaci o primjeni acetilcisteina u trudnica su ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću ili razvoj djeteta prije, tijekom ili nakon rođenja. Koristite Acetilcistein Zambon samo nakon pažljivog razmatranja rizika i koristi primjene tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se acetilcistein u majčino mlijeko. Koristite Acetilcistein Zambon samo nakon pažljivog razmatranja rizika i koristi primjene tijekom dojenja.

Plodnost

Dostupni podaci ne ukazuju na moguće učinke primjene acetilcisteina na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dostupnih podataka o utjecaju acetilcisteina na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, utjecaj nije vjerojatan.

Acetilcistein Zambon sadrži natrijev hidrogenkarbonat

Acetilcistein Zambon sadrži 158 mg natrija (glavne komponente kuhinjske soli) u svakoj tableti. To odgovara 7,9 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Acetilcistein Zambon sadrži aspartam

Acetilcistein Zambon sadrži 20 mg aspartama u jednoj tableti. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Acetilcistein Zambon sadrži glukozu (kao komponentu arome limuna)

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Acetilcistein Zambon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle je:
1 šumeća tableta, jednom dnevno.

Otopite jednu šumeću tabletu u maloj količini vode. Otopinu odmah popijte.

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 5 dana od početka liječenja, prestanite uzimati lijek i obratite se svom liječniku.

Nemojte uzimati lijek dulje od 10 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Starijim i slabijim bolesnicima preporučuje se da šumeću tabletu uzimaju ujutro.

Primjena u djece i adolescenata

Acetilcistein Zambon ne smije se davati djeci mlađoj od 2 godine.

Acetilcistein Zambon nije za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Za ovu skupinu bolesnika prikladnije su drugi oblici ovog lijeka.

Ako uzmete više Acetilcisteina Zambon nego što ste trebali

Ako uzmete više Acetilcisteina Zambon nego što ste trebali, mogu Vam se javiti problemi povezani sa želucom i crijevima, kao što su mučnina, povraćanje i proljev. Odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Acetilcistein Zambon

Ako ste zaboravili uzeti šumeću tabletu, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Ako osjetite bilo koju od sljedećih vrlo ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku ili na odjel hitne pomoći najbliže bolnice:

- šok (jak pad krvnog tlaka, bljedoća, nemir, slab puls, ljepljiva koža, sužena svijest) zbog naglog proširenja krvnih žila uzrokovanog teškom alergijom na neke tvari (anafilaktički šok).
- naglo nakupljanje tekućine u koži ili sluznicama (npr. grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip na koži, često kao alergijska reakcija (angioedem).

Ako Vam se jave ove nuspojave, moguće je da imate ozbiljnu alergijsku reakciju na Acetilcistein Zambon. Potrebna Vam je hitna medicinska pomoć ili hospitalizacija.

- Vrlo rijetka nuspojava je i krvarenje (hemoragija).

Rijetko (mogu se javiti u do 1 od 1000 osoba)

- otežano disanje (bronhospazam)
- nedostatak zraka (dispneja)
- nadražen želudac (dispepsija)

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Također su prijavljene i sljedeće nuspojave:

- alergijska reakcija

To se može očitovati kao sužavanje bronha i otežano disanje (vidi iznad), brzi otkucaji srca (tahikardija), svrbež (pruritus), osip na koži uz jak svrbež i nastanak uzdignuća na koži (urtikarija) i angioedem.

- glavobolja
- zujanje u ušima (tinitus)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- povraćanje, proljev
- upala usne šupljine (stomatitis)
- bol u trbuhu, mučnina
- koprivnjača (urtikarija)
- osip na koži
- oticanje lica, usana, grla ili jezika (angioedem)
- svrbež
- vrućica (pireksija)
- sniženi krvni tlak

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- edem lica (oticanje lica)
- sljepljivanje trombocita.

Neka ispitivanja pokazala su da Acetilcistein Zambon može uzrokovati smanjeno sljepljivanje trombocita (sljepljivanje krvnih pločica koje dovodi do zaustavljanja krvarenja). Klinički značaj ovih učinaka nije jasan.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Acetilcistein Zambon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Acetilcistein Zambon sadrži

- Djelatna tvar je acetilcistein. Svaka šumeća tableta sadrži 600 mg acetilcisteina.
- Drugi sastojci su: natrijev hidrogenkarbonat, bezvodna citratna kiselina, aspartam (E951), aroma limuna (sadrži glukozu, maltodekstrin, arapsku gumu (E414), modificirani kukuruzni škrob i askorbatnu kiselinu (E300)).

Kako Acetilcistein Zambon izgleda i sadržaj pakiranja

Acetilcistein Zambon su bijele, okrugle tablete.

10 i 20 šumećih tableta, u blisterima, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso, Milano
Italija

Proizvođač

Zambon S.p.A.
Via Della Chimica 9
Vicenza, VI 36100
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

EBOR Pharma d.o.o.
Heinzelova 62
10000 Zagreb
tel: 01 6458 945

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Kinemucil acetylcysteine 600 mg bruistabletten
Malta	Fluimucil acetylcysteine 600 mg effervescent tablets
Slovenija	Acetilcistein Zambon 600 mg šumeće tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici

<https://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>