

Příbalová informace: informace pro pacienta

Acetylcystein Teva 600 mg šumivé tablety acetylcysteinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Acetylcystein Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acetylcystein Teva užívat
3. Jak se přípravek Acetylcystein Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Acetylcystein Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Acetylcystein Teva a k čemu se používá

Přípravek Acetylcystein Teva obsahuje léčivou látku acetylcystein. Tato léčivá látka uvolňuje vazký hlen z dýchacích cest.

Přípravek Acetylcystein Teva je určen k uvolnění hlenu a usnadnění vykašlávání při zánětu průdušek vyvolaném nachlazením, spojené s tvorbou vazkého hlenu a sníženou schopností vykašlání hlenu u dospívajících starších 14 let a dospělých.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acetylcystein Teva užívat

Neužívejte přípravek Acetylcystein Teva, jestliže:

- jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky nesmí přípravek Acetylcystein Teva užívat děti mladší 14 let. Léky ve vhodné síle jsou pro tuto věkovou skupinu k dispozici.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Acetylcystein Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Byly velmi vzácně hlášeny výskyty závažných kožních reakcí, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom, ve spojení s podáváním acetylcysteinu.
- Proto, jestliže dojde k novým změnám pokožky a sliznic, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a přestaňte acetylcysteinu užívat. Opatrnosti je třeba, pokud máte průduškové astma

nebo pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy, zvláště pokud současně užíváte léčivé přípravky, o kterých je známo, že dráždí sliznici zažívacího traktu.

- Opatrnosti je třeba, trpíte-li nesnášenlivostí histaminu. V tomto případě je třeba se vyhnout dlouhodobému užívání přípravku Acetylcystein Teva, protože ten ovlivňuje metabolismus histaminu a může vyvolat příznaky nesnášenlivosti (jako je bolest hlavy, rýma nebo svědění).
- Použití acetylcysteinu, zejména na začátku léčby, může vést ke zkapalnění a tím zvětšení objemu průduškového hlenu. Pokud trpíte sníženou schopností vykašlávat, je třeba, aby Váš lékař zajistil náležitá opatření (drenáž, odsávání).

Další léčivé přípravky a přípravek Acetylcystein Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- Léky k léčbě kašle (antitusika), protože mohou způsobit nebezpečné nahromadění hlenu z důvodu útlumu kašlacího reflexu
- Aktivní uhlí, používané k léčbě otravy
- Léky k léčbě bakteriálních infekcí; (antibiotika), např. tetracyklin, aminoglykosidy, peniciliny. Z bezpečnostních důvodů je třeba antibiotika podávat odděleně, s intervalem nejméně dvou hodin.
- Léky k léčbě záchvatu anginy pectoris projevující se tlakem na vašem hrudníku, krku a v rameni (například nitroglycerin).

Změny v laboratorních hodnotách

Acetylcystein může ovlivnit stanovení salicylátů.

Acetylcystein může ovlivnit výsledky stanovení ketolátů v moči.

Rozpuštění přípravku Acetylcystein Teva s jinými léky se nedoporučuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

O užívání acetylcysteinu v těhotenství nejsou k dispozici žádné informace, proto máte během těhotenství užívat přípravek Acetylcystein Teva pouze tehdy, pokud to váš ošetřující lékař považuje za nezbytně nutné.

Kojení

O vylučování acetylcysteinu do mateřského mléka nejsou k dispozici žádné informace.

Z tohoto důvodu máte užívat přípravek Acetylcystein Teva během kojení, pouze pokud to Váš ošetřující lékař považuje za nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl prokázán vliv acetylcysteinu na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Acetylcystein Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné šumivé tabletě. To odpovídá 7,65% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek Acetylcystein Teva obsahuje aspartam

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg aspartamu v jedné šumivé tabletě. Aspartam je zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Přípravek Acetylcystein Teva obsahuje sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Acetylcystein Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Následující informace jsou platné, pokud Vám lékař nepředepsal přípravek Acetylcystein Teva jiným způsobem. Dodržujte prosím pokyny pro použití, jinak přípravek Acetylcystein Teva nebude správně účinkovat.

Doporučené dávkování: dospívající od 14 let a dospělí užívají jednu šumivou tabletu jednou denně.

Způsob použití a délka užívání

Prosím rozpust'ete šumivé tablety ve sklenici pitné vody a vypijte celý obsah.

Pokyny pro podávání před jídlem nebo po jídle nejsou stanoveny.

Neužívejte déle než 5 dní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Acetylcystein Teva, než jste měl(a)

Předávkování může vést k zažívacím potížím, jako je bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení a průjem. Vážné vedlejší účinky příznaků intoxikace nebyly dosud pozorovány ani po masivním předávkování tabletami acetylcysteinu. Pokud však existuje podezření na předávkování přípravkem Acetylcystein Teva, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Acetylcystein Teva

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Vezměte si předepsané množství přípravku Acetylcystein Teva v obvyklou následující dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Acetylcystein Teva a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne některý z těchto velmi vzácných nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- závažné kožní reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom v časové souvislosti s podáváním acetylcysteinu. Příznaky mohou zahrnovat vyrážku, potíže s polykáním nebo dýchací potíže, otoky vašich rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Méně časté

(mohou se projevovat až u 1 ze 100 osob):

- Reakce z přecitlivělosti
- Bolest hlavy
- Hučení v uších (tinitus)
- Zrychlený tep
- Zvracení, průjem, zánět sliznic v ústech, bolesti břicha, pocit na zvracení
- Alergické reakce: pálení, svědění, vyrážka, otoky kůže a sliznic
- Horečka
- Pokles krevního tlaku

Vzácné

(mohou se projevovat až u 1 z 1 000 osob):

- Dušnost, stažení průdušek (bronchospasmus) – převážně u pacientů s hyperreaktivním dýchacím systémem ve spojitosti s průduškovým astmatem
- Pálení žáhy

Velmi vzácné

(mohou se projevovat až u 1 z 10 000 osob):

- Závažné reakce z přecitlivělosti až šok
- Krvácení

Není známo

(z dostupných údajů nelze určit)

- Otok tváře

Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli nové závažné změny pokožky a sliznic, vyhledejte lékařskou pomoc a přestaňte přípravek Acetylcystein Teva užívat. Nesmíte v užívání přípravku Acetylcystein Teva dále pokračovat.

Při podávání acetylcysteinu bylo v různých studiích prokázáno snížené shlukování krevních destiček; klinický význam tohoto účinku však není jasný.

Protiopatření

Přestaňte užívat přípravek Acetylcystein Teva při prvním projevu přecitlivělosti (viz výše). V takovém případě kontaktujte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Acetylcystein Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Léčivý přípravek má být použit do 12 měsíců od otevření tuby.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Acetylcystein Teva obsahuje

- Léčivou látkou je acetylcystein.
Jedna šumivá tableta obsahuje acetylcysteinum 600 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, aspartam (E 951), citronová příchut' (obsahuje maltodextrin, sacharózu, arabskou klovatinu (E 414), triacetin (E 1518), tokoferol-alfa (E 307)), kyselinu adipovou, povidon 25.

Jak přípravek Acetylcystein Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až mírně nažloutlé, kulaté, na obou stranách ploché šumivé tablety, s citronovou vůní.

Šumivé tablety jsou baleny v polypropylenových tubách s bílou polyethylenovou zátkou s vysoušedlem (60% molekulové síto a 40% silikagel).

Přípravek Acetylcystein Teva je k dispozici v balení s 10 a 20 šumivými tabletami.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce:
Merckle GmbH
Graf-Arco Str. 3
89079 Ulm
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Acetylcystein Teva

Německo: NAC AbZ 600 mg Brausetabletten

Španělsko: Notus Mucus 600mg comprimidos efervescentes sabor limon

Finsko: Mucoratio 600 mg poretabletti

Polsko: Acetylocysteinum Flegamina

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 3. 2020