

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

ACC 600 mg αναβράζον δισκίο

Για ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 14 ετών

ακετυλοκυστεΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4-5 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ACC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ACC
3. Πώς να πάρετε το ACC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ACC
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ACC και ποια είναι η χρήση του

Το ACC περιέχει τη δραστική ουσία ακετυλοκυστεΐνη και ρευστοποιεί τις βλεννώδεις εκκρίσεις στις αεροφόρους οδούς.

Το ACC 600 mg αναβράζον δισκίο χρησιμοποιείται ως **βλεννολυτικό** και **διευκολύνει την απόχρεμψη** σε περιστατικά βρογχίτιδας που προκαλείται από κρύωμα, σε εφήβους ηλικίας άνω των 14 ετών και σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ACC

Μην πάρετε το ACC

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στη ακετυλοκυστεΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην το χρησιμοποιήσετε:

- Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 14 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ACC αν έχετε:

- **αλλαγές στο δέρμα και τους βλεννογόνους**
Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί εμφάνιση σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson και το σύνδρομο Lyell, σχετιζόμενων με τη χρήση της ακετυλοκυστεΐνης. Εάν εμφανιστούν νέες αλλαγές στο δέρμα και τους βλεννογόνους, θα πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή χωρίς καθυστέρηση και να σταματήσει η χρήση της ακετυλοκυστεΐνης.

- **βρογχικό άσθμα**
- ιστορικό **έλκους του στομάχου ή του εντέρου** ή τρέχον έλκος
- **υπερευαισθησία στην ισταμίνη**
Η μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία θα πρέπει να αποφεύγεται σ' αυτούς τους ασθενείς, καθώς το ACC επηρεάζει τον μεταβολισμό της ισταμίνης και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα δυσανεξίας του φαρμάκου (π.χ. πονοκέφαλο, συνάχι, φαγούρα).
- **ανικανότητα απόχρεμψης βλεννοδών εκκρίσεων**

Παιδιά

Λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε δραστική ουσία, το ACC δε συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 14 ετών. Υπάρχουν διαθέσιμα άλλα φάρμακα γι' αυτά τα παιδιά με χαμηλότερη ποσότητα δραστικής ουσίας.

Άλλα φάρμακα και ACC

Μελέτες αλληλεπίδρασης διεξήχθησαν μόνο σε ενήλικες.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα εξής:

- **Αντιβηχικά**
Η συνδυασμένη χρήση του ACC με αντιβηχικά μπορεί να προκαλέσει σοβαρή συμφόρηση εκκρίσεων λόγω μειωμένου αντανακλαστικού του βήχα. Απαιτείται ιδιαίτερα προσεκτική διάγνωση γι' αυτήν τη συνδυασμένη θεραπεία. Είναι επιβεβλημένο να ρωτήσετε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτόν τον συνδυασμό φαρμάκων.
- **Αντιβιοτικά**
Πειραματικές μελέτες έχουν δείξει στοιχεία εξασθένησης της δράσης των αντιβιοτικών (τετρακυκλινών, αμινογλυκοσιδών, πενικιλινών) λόγω της ακετυλοκυστεΐνης. Για λόγους ασφάλειας, τα αντιβιοτικά θα πρέπει να λαμβάνονται χωριστά και αφού μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών. Αυτό δεν ισχύει για τα φάρμακα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες κεφιζίμη ή λορακαρμπέφη. Αυτά μπορούν να ληφθούν ταυτόχρονα με την ακετυλοκυστεΐνη.
- **Ενεργός άνθρακας σε υψηλές δόσεις**
Ο ενεργός άνθρακας μπορεί να περιορίσει τη δράση της ακετυλοκυστεΐνης.
- **Τρινιτρική γλυκερίνη**
Ένα φάρμακο γνωστό και ως νιτρογλυκερίνη, που χρησιμοποιείται για διαστολή των αιμοφόρων αγγείων.
Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για πιθανή χαμηλή πίεση του αίματος (υπόταση) που θα μπορούσε να είναι σοβαρή και μπορεί να εμφανιστεί με συμπτώματα πονοκεφάλου.
- **Καρβαμαζεπίνη**
Η ακετυλοκυστεΐνη σε συνδυασμό με καρβαμαζεπίνη μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της καρβαμαζεπίνης λόγω των μειωμένων επιπέδων της καρβαμαζεπίνης στο αίμα.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε ACC αν χρειαστείτε εξετάσεις για τα ακόλουθα, καθώς μπορεί να επηρεάσει τον προσδιορισμό των:

- σαλικυλικών: φαρμάκων για την αντιμετώπιση του πόνου, της φλεγμονής ή των ρευματισμών
- κετονικών σωμάτων στα ούρα

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εφόσον δεν υπάρχει διαθέσιμη επαρκής εμπειρία σχετικά με τη χρήση της ακετυλοκυστεΐνης κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το ACC κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό μόνο εάν ο θεράπων ιατρός σας το θεωρεί απολύτως απαραίτητο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ACC δεν είναι γνωστό να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το ACC περιέχει σορβιτόλη, λακτόζη και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει έως 40 mg σορβιτόλης σε κάθε αναβράζον δισκίο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 70 mg λακτόζης ανά αναβράζον δισκίο. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 6,03 mmol (139 mg) νατρίου ανά αναβράζον δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 7% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το ACC

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση, εάν η συνταγή του γιατρού δεν αναφέρει κάτι διαφορετικό, είναι:

Ηλικία	Ολική ημερήσια δόση
Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 14 ετών	½ αναβράζον δισκίο 2 φορές την ημέρα ή 1 αναβράζον δισκίο 1 φορά την ημέρα

Τρόπος χορήγησης

Διαλύστε το αναβράζον δισκίο σε ένα ποτήρι με πόσιμο νερό και πιείτε αμέσως όλο το περιεχόμενο **μετά τα γεύματα**.

Η διαλυτοποίηση του ACC ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν συνιστάται.

Το αναβράζον δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Διάρκεια χρήσης

Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δε βελτιωθούν μετά από 4-5 ημέρες, θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του ACC είναι υπερβολικά ισχυρή ή ασθενής.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ACC από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος όπως κοιλιακός πόνος, ναυτία, εμετός, διάρροια.

Μέχρι στιγμής δεν έχουν παρατηρηθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα δηλητηρίασης, ακόμα και στην περίπτωση μαζικής υπερδοσολογίας. Ωστόσο, αν υποψιάζεστε ότι λάβατε υπερβολική δόση του ACC, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ACC

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε απλώς την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- Δύο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson (επώδυνο ερυθρό ή ιώδες (μωβ) εξάνθημα που εξαπλώνεται και φουσκάλες) και/ή το σύνδρομο Lyell (βλάβες μόνο του βλεννογόνου ή βλάβες του βλεννογόνου και του δέρματος, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού φουσκάλων). Αυτές έχουν αναφερθεί σε χρονική συσχέτιση με τη χρήση της ακετυλοκυστεΐνης. Στις περισσότερες από αυτές τις αναφερθείσες περιπτώσεις, είχε ληφθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον ένα επιπλέον φάρμακο που θα μπορούσε ενδεχομένως να εντείνει τις περιγραφείσες βλεννογονοδερματικές επιδράσεις. Σε περίπτωση εμφάνισης ανωμαλιών του δέρματος ή του βλεννογόνου, θα πρέπει να αναζητάται αμέσως ιατρική συμβουλή και να διακόπτεται η χρήση της ακετυλοκυστεΐνης.

Επιπλέον, μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικά εξανθήματα και οίδημα (πρήξιμο), φαγούρα, κνίδωση, δύσπνοια, γρήγορος καρδιακός ρυθμός και μειωμένη πίεση του αίματος). Μπορεί να είναι σοβαρές. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Περιπτώσεις που περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου, των χειλιών και της γλώσσας μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.
- πονοκέφαλος
- πυρετός
- φλεγμονή του εσωτερικού βλεννογόνου του στόματος
- πόνος στην κοιλιά
- ναυτία, έμετος
- διάρροια
- κουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά (εμβοές)
- γρήγορος καρδιακός χτύπος (ταχυκαρδία)
- μειωμένη πίεση του αίματος (υπόταση)

Σπάνιες, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- δύσπνοια
- βρογχόσπασμος – κατά κύριο λόγο σε ασθενείς με υπεραντιδραστικότητα του βρογχικού συστήματος παρουσία βρογχικού άσθματος
- δυσπεψία: το κύριο σύμπτωμα είναι συνήθως ο πόνος ή η δυσφορία στην άνω κοιλιακή χώρα (κοιλιά).

Πολύ σπάνιες, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- αιμορραγία

- ξαφνικό δερματικό εξάνθημα, δυσκολίες στην αναπνοή και λιποθυμία (μέσα σε λίγα λεπτά ή ώρες) λόγω υπερευαισθησίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ). Μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή.
- υπνηλία,
- σύνδρομο Steven-Johnsons ή σύνδρομο Lyell: σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (βλάβες μόνο του βλεννογόνου ή βλάβες του βλεννογόνου και του δέρματος, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού φυσαλίδων) σε χρονική συσχέτιση με τη χρήση της ακετυλοκυστεΐνης. Σε περίπτωση εμφάνισης ανωμαλιών του δέρματος ή του βλεννογόνου, θα πρέπει να αναζητάται αμέσως ιατρική συμβουλή και να διακόπτεται η χρήση της ακετυλοκυστεΐνης.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- οίδημα των ιστών του προσώπου προκαλούμενο από κατακράτηση υγρών

Αρκετές μελέτες επιβεβαίωσαν τη μείωση της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων (συσσώρευση ορισμένων συστατικών του αίματος) κατά τη χρήση ακετυλοκυστεΐνης. Η κλινική της σημασία δεν είναι ακόμη σαφής.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον: :Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ACC

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο/φακελίσκο μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Σωληνάρια: Φυλάσσετε το σωληνάριο καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φακελίσκοι: Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ACC

Η δραστική ουσία είναι η ακετυλοκυστεΐνη.

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 600 mg ακετυλοκυστεΐνης.

Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό οξύ άνυδρο, νάτριο ανθρακικό όξινο, νάτριο ανθρακικό άνυδρο, μαννιτόλη, λακτόζη άνυδρη, ασκορβικό οξύ, νάτριο κυκλαμικό, σακχαρίνη νατριούχος, νάτριο κιτρικό, βελτιωτικό γεύσης Βατόμουρο “Β” (περιέχει βανιλίνη, μαλτοδεξτρίνη, μαννιτόλη (E 421), γλυκονολακτόνη (E 575), σορβιτόλη (E 420), μαγνήσιο ανθρακικό (E 504 II), κολλοειδές άνυδρο οξειδίο πυριτίου (E 551)).

Εμφάνιση του ACC και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκό στρογγυλό δισκίο, με εγκοπή στη μία πλευρά, λεία επιφάνεια, με άρωμα βατόμουρου.

Τα αναβράζοντα δισκία συσκευάζονται σε σωληνάρια πολυπροπυλενίου (PP) με πάμα από πολυαιθυλένιο (PE) που περιέχουν ξηραντικό υλικό (μοριακό κόσκινο) ή συσκευάζονται σε φακελίσκους από PAP/Alu/PE και τοποθετούνται σε κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Σωληνάρια: 10, 20, 30, 60 αναβράζοντα δισκία

Φακελίσκοι: 10, 20, 30, 50, 60 αναβράζοντα δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία:	Acetylcystein HEXAL 600 mg Brausetabletten
Βέλγιο:	Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten
Βουλγαρία:	ΑЦЦ 600 МG ΕΦΕΡΒЕСЦЕНТНН ТАБΛЕТКИ
Ελλάδα:	ACC 600 mg αναβράζοντα δισκία
Ιταλία:	Acetilcisteina Hexal AG
Ρουμανία:	ACC 600 mg comprimate effervescente

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division
Τηλ.: 210 2811 712