

Navodilo za uporabo

ACIBEL 600 mg šumeče tablete

acetilcistein

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 do 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ACIBEL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ACIBEL
3. Kako jemati zdravilo ACIBEL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ACIBEL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ACIBEL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ACIBEL vsebuje acetilcistein. Acetilcistein redči gosto, lepljivo sluz, da postane redka tekočina, ki se lahko lažje izkašlja.

Zdravilo ACIBEL se uporablja pri boleznih dihal z gosto sluzjo, kot so:

- bronhitis (vnetje sluznice sapnika)
- astma, emfizem (povečanje zračnega prostora in izguba elastičnosti pljuč), mukoviscidoza (cistična fibroza) in bronhiektazija (trajna razširitev bronhijev ali sapnic) – za te bolezni se lahko zdravilo ACIBEL uporabi **le po priporočilu in navodilu zdravnika**.

Zdravilo ACIBEL se uporablja pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ACIBEL

Ne jemljite zdravila ACIBEL

- če ste alergični na acetilcistein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Otroci, mlajši od 2 let, tega zdravila **ne smejo jemati**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila ACIBEL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate nenadno krčevito stiskanje v prsih zaradi krča mišic in otekanja sluznice dihalnih poti, ki ga pogosto spremljata kašelj in izločanje sluzi (astma), lahko pri vas pride do stiskanja v prsih zaradi mišičnih krčev dihalnih poti (bronhospazem). Če se takšna reakcija pojavi, morate takoj prekiniti zdravljenje z zdravilom ACIBEL in se posvetovati z zdravnikom.
- če imate ali ste imeli razjedo na želodcu ali dvanajstniku, ker lahko zdravilo ACIBEL draži sluznico. Še posebej kadar uporabljate druga zdravila, za katera je znano, da lahko dražijo sluznico želodca ali dvanajstnika.
- poročali so o posamičnih primerih hudih preobčutljivostnih reakcij, ki so vključevale močno zvišano telesno temperaturo, rdeče lise na koži, bolečine v sklepih in/ali okužbo oči (Stevens-Johnsonov sindrom ali o hudih preobčutljivostnih reakcijah, ki jih je spremljala zvišana telesna temperatura in mehurji na koži ali luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza, Lyellov sindrom), ki bi lahko bile povezane z uporabo zdravila ACIBEL. Vendar pa je bilo v večini primerov uporabljeno vsaj še eno drugo zdravilo, ki je bilo najverjetneje vzrok teh reakcij. Ko se na koži ali sluznici pojavijo nove spremembe, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom in takoj prenehati z jemanjem acetilcisteina.
- zlasti na začetku zdravljenja se lahko poveča količina sluzi, ker se utekočini. Če ne zmorete učinkovito izkašljati tekoče sluzi, se morate posvetovati z zdravnikom, da lahko uvede ustrezne ukrepe za odstranitev sluzi.
- pri odprtju zdravila lahko zaznate rahel vonj po žveplu (vonj po gnilih jajcih). To je normalna značilnost tega zdravila in ne pomeni, da ga ni varno jemati.
- če ste preobčutljivi na histamin, se lahko pri dolgotrajnem zdravljenju pojavijo simptomi, kot so glavobol, rinitis ali srbenje.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas ali če niste prepričani, se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo ACIBEL 600 mg šumeče tablete ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Za to skupino bolnikov je priporočljiva uporaba zdravila z manjšo količino učinkovine, zdravilo ACIBEL 200 mg šumeče tablete.

Zdravila, kot je zdravilo ACIBEL, raztopijo sluz (mukolitiki), ki lahko zapre dihalne poti pri otrocih, mlajših od 2 let, zaradi značilnosti dihalnih poti pri tej starostni skupini. Zaradi tega je možnost izkašljevanja sluzi omejena. Zaradi tega se zdravila ACIBEL ne sme dajati otrokom, mlajšim od 2 let (glejte poglavje »**Ne jemljite zdravila ACIBEL**«).

Druga zdravila in zdravilo ACIBEL

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete katera koli druga zdravila, jih ne raztopite istočasno z zdravilom ACIBEL.

Če morate jemati zdravila za zdravljenje ali preprečevanje okužb (antibiotiki), jih je priporočeno vzeti 2 uri pred ali po jemanju zdravila ACIBEL. To ne velja za zdravila, ki vsebujejo učinkovino lorakarbef.

Med uporabo zdravila ACIBEL ne smete uporabljati zdravil, ki zavirajo kašelj, saj je pomembno, da izkašljate nastalo sluz.

Zdravilo ACIBEL lahko okrepi učinek nitroglicerina na znižanje krvnega tlaka (zdravila, ki se uporablja proti tiščanju in bolečini v prsih (angina pectoris)). Priporočena je previdnost.

Če uporabljate aktivno oglje (zdravilo proti potovalni driski), se lahko zmanjša učinek zdravila ACIBEL.

Če jemljete karbamazepin (zdravilo za preprečevanje epileptičnih napadov) sočasno z zdravilom ACIBEL, se lahko zmanjša učinek karbamazepina.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Podatki iz študij o uporabi acetilcisteina pri nosečnicah so omejeni. Testi na živalih ne kažejo posrednih ali neposrednih škodljivih vplivov na nosečnost ali na razvoj otroka pred, med in po rojstvu. Zdravilo ACIBEL lahko med nosečnostjo uporabite le po skrbnem pretehtanju koristi in tveganj. O ustreznih uporabi se mora vedno odločiti zdravnik.

Dojenje

Ni znano ali acetilcistein prehaja v mleko. Zdravilo ACIBEL uporabite med dojenjem le po skrbnem pretehtanju koristi in tveganj. O ustreznih uporabi se mora vedno odločiti zdravnik.

Plodnost

Ni znano ali acetilcistein vpliva na plodnost. Študije na živalih niso pokazale škodljivih učinkov na plodnost pri uporabi priporočenega odmerka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o vplivu acetilcisteina na sposobnost vožnje. Vendar tak učinek ni verjeten.

Zdravilo ACIBEL vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 194 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na odmerek. To je enako 9,7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo ACIBEL

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli:

Ena šumeča tableta 1-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 1 šumeča tableta.

Način uporabe

Šumečo tableto raztopite v kozarcu vode. Pripravljeno raztopino popijte takoj. Bolnikom, ki imajo težave z izkašljevanjem (starejši in oslabljeni bolniki) se priporoča jemanje šumeče tablete zjutraj.

Trajanje zdravljenja

Tega zdravila ne uporabljajte dlje kot 14 dni brez posvetovanja z zdravnikom. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 do 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ACIBEL, kot bi smeli

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo so naslednji: občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in driska. Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila ACIBEL se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ACIBEL

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite razen, če je že skoraj čas, da vzamete naslednji odmerek. V tem primeru ne vzemite pozabljenega odmerka in nadaljujte s priporočenim odmerjanjem. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kateri izmed spodaj naštetih neželenih učinkov, takoj prenehajte z jemanjem zdravila ACIBEL in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite na urgenco najbližje bolnišnice:

- šok (močan padec krvnega tlaka, bledica, vznemirjenost, šibek srčni utrip, vlažna in lepljiva koža, motnje zavesti) zaradi nenadne razširitve žil, ki je posledica hude preobčutljivosti na določeno sestavino (anafilaktični šok)
- nenadno zastajanje tekočine v koži in sluznicah (npr. žrela ali jezika), težave z dihanjem ali srbenje in izpuščaj, pogosto kot alergijska reakcija (angioedem).

To so zelo resni neželeni učinki. Če se te reakcije pojavijo, je verjetno, da ste razvili zelo resno alergijsko reakcijo na zdravilo ACIBEL. V tem primeru potrebujete nujno zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnico.

Taki zelo resni neželeni učinki se pojavijo zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov). Tudi krvavitev se pojavi zelo redko.

Obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- stiskanje v prsih zaradi krčev mišic v dihalnih poteh (bronhospazem);
- težko dihanje, piskajoče dihanje in tiščanje v prsnem košu (dispneja);
- simptomi prebavnih motenj: občutek polnosti v zgornjem delu trebuha, bolečine v želodcu, spahovanje, slabost in zgaga (dispepsija), glejte tudi poglavje: »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Takšni neželeni učinki se pojavijo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivost
Lahko se kaže kot bronhospazem in dispneja (glejte zgoraj), hiter srčni utrip (tahikardija), srbenje (pruritus), kožni izpuščaj s hudim srbenjem in koprivnico (urtikarija) ter angioedem.
- glavobol
- zvenenje v ušesih (tinitus)
- vnetje sluznice ustne votline (stomatitis)
- driska
- zvišana telesna temperatura (pireksija)
- znižan krvni tlak
- bolečina v trebuhu
- občutek siljenja na bruhanje
- bruhanje.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zatekanje obraza.

Če mislite, da je učinek zdravila ACIBEL premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ACIBEL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Rok uporabnosti po prvem odprtju je 3 mesece.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ACIBEL

- Učinkovina je acetilcistein. Ena šumeča tableta vsebuje 600 mg acetilcisteina.
- Druge sestavine zdravila so: maltodekstrin, citronska kislina (E330), natrijev hidrogenkarbonat (E500 (ii)), aroma pomaranče (naravna aroma pomaranče, maltodekstrin, arabski gumi, askorbinska kislina, butilhidroksianizol), levcin (E641), natrijev saharinat (E954).

Zdravilo ACIBEL vsebuje natrij (glejte poglavje »**2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ACIBEL**«)

Izgled zdravila ACIBEL in vsebina pakiranja

Šumeča tableta zdravila ACIBEL je bela, okrogla, ploščata tableta s premerom 25 mm.

10 ali 20 šumečih tablet v polipropilenskem vsebniku, zaprtem z zaporko iz polietilena nizke gostote (LDPE) s sušilnim sredstvom, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila ACIBEL

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	NAXIL forte 600 mg šumeće tablete
Republika Češka	BELOMYX
Slovenija	ACIBEL 600 mg šumeče tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 5. 2023.