

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene informazioni importanti.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere).

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nome del preparato, forma galenica

N-Acetylcysteine Apex 200 mg & 600 mg Compresse Effervescenti

Che cos'è N-Acetylcysteine Apex e quando si usa?

N-Acetylcysteine Apex contiene il principio attivo acetilcisteina. Questo principio attivo fluidifica e scioglie le dense secrezioni che ristagnano nel sistema bronchiale e ne favorisce l'espettorazione.

Il muco che ricopre la mucosa delle vie respiratorie svolge un importante ruolo nella protezione dell'organismo da sostanze nocive presenti nell'aria come batteri, polvere e impurità chimiche. Queste impurezze vengono catturate dal muco che le rende inoffensive; il muco viene successivamente espulso naturalmente.

In caso di infezioni batteriche o virali (raffreddore, influenza, bronchite) e di irritazioni croniche indotte da sostanze nocive, si ha un aumento della produzione di muco. Se il muco diventa più denso e viscoso, può portare ad un'ostruzione delle vie respiratorie con difficoltà di respirazione e di espettorazione.

N-Acetylcysteine Apex fluidifica le secrezioni dense che possono quindi essere eliminate con la tosse. In questo modo il rischio di un'eventuale infezione diminuisce. Liberando le vie respiratorie, la tosse si calma e la respirazione diventa più facile.

N-Acetylcysteine Apex è indicato per il trattamento di tutte le malattie delle vie respiratorie che provocano un'eccessiva produzione di muco quali per es. raffreddore o influenza, associati a tosse e catarro, come pure bronchite acuta e cronica, in caso di sinusite, faringite, asma bronchiale e (come terapia complementare) nella mucoviscidosi (fibrosi cistica).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Bere molto può incrementare l'effetto di N-Acetylcysteine Apex. Il fumo contribuisce all'eccessiva formazione di muco bronchiale. Rinunciando al fumo può rafforzare l'effetto di N-Acetylcysteine Apex.

Quando non si può usare N-Acetylcysteine Apex?

N-Acetylcysteine Apex non dev'essere preso in caso di ipersensibilità conosciuta all'acetilcisteina, di ulcera gastrica e intestinale.

N-Acetylcysteine Apex non dovrebbe inoltre essere assunto assieme ad antitussivi in quanto sopprimono lo stimolo della tosse ed il naturale meccanismo di autopulizia delle vie respiratorie impedendo quindi l'espettorazione del muco fluidificato. Ne può conseguire un ristagno di muco nei bronchi con il pericolo di causare crampi bronchiali e infezioni delle vie respiratorie.

Per via dell'alto contenuto in principio attivo le compresse effervescenti da 600 mg non devono essere somministrate a bambini di età inferiore a 12 anni (in caso di fibrosi cistica: bambini di età inferiore a 6 anni).



Il vostro medico saprà cosa fare in casi del genere.

N-Acetylcysteine Alpex non è indicato per i bambini di età inferiore ai 2 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di N-Acetylcysteine Alpex?

L'utilizzo di N-Acetylcysteine Alpex può, soprattutto all'inizio del trattamento, comportare una fluidificazione e di conseguenza un aumento del volume delle secrezioni bronchiali. Se il paziente non è in grado di liberarsene in modo autosufficiente, il medico prenderà delle misure adeguate. Se in passato ha avuto eruzioni cutanee o disturbi respiratori a seguito della somministrazione di un medicamento contenente lo stesso principio attivo di N-Acetylcysteine Alpex dovrebbe assolutamente informare il suo medico o farmacista prima di iniziare la cura.

Se soffre di ipertensione le compresse effervescenti non sono indicate poiché ogni compressa contiene circa 115 mg di sodio corrisp. a 288 mg di sale da cucina. Il sale che si libera dopo somministrazione orale può aumentare la pressione arteriosa ulteriormente e di conseguenza diminuire l'effetto dei medicinali antiipertensivi. In questo caso può prendere senza problemi altri medicinali a base di acetilcisteina senza sale.

La somministrazione simultanea di altri medicinali può influenzare reciprocamente l'effetto. Infatti, l'efficacia di certi medicinali per il trattamento dell'insufficienza coronarica (ad es. la nitroglicerina nell'angina pectoris) può essere aumentata e la somministrazione contemporanea di antitussivi può pregiudicare l'effetto di N-Acetylcysteine Alpex (vedi sopra: «Quando non si può usare N-Acetylcysteine Alpex?»). Inoltre gli antibiotici non dovrebbero essere presi contemporaneamente a N-Acetylcysteine Alpex ma soltanto dopo un intervallo di almeno 2 ore. Informi il suo medico o farmacista se soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di propria iniziativa!).

Si può utilizzare N-Acetylcysteine Alpex durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia non sono state compiute indagini scientifiche sistematiche. Per precauzione dovrebbe rinunciare, nella misura del possibile, ad assumere medicinali durante la gravidanza o chiedere consiglio al suo medico o farmacista.

Non ci sono informazioni sull'escrezione nel latte materno di acetilcisteina. Pertanto, N-Acetylcysteine Alpex dovrebbe essere usato durante l'allattamento soltanto se il medico curante lo ritiene necessario.

Come usare N-Acetylcysteine Alpex?

Salvo diversa prescrizione medica, il dosaggio abituale è:

Bambini da 12 anni e adulti: 600 mg al giorno, ripartiti su una (1 compressa effervescente da 600 mg) o più somministrazioni (ad es. 3 volte 200 mg).

Trattamento a lungo termine: 400 – 600 mg al giorno, suddivisi su una o più somministrazioni, durata del trattamento 3–6 mesi al massimo.

Mucoviscidosi: stesso dosaggio, tuttavia già per bambini dai 6 anni 1 compressa effervescente da 200 mg 3 volte al giorno o 1 compressa effervescente da 600 mg 1 volta al giorno.

Sciogliere la compressa effervescente o il contenuto di una bustina in un bicchiere di acqua fredda o calda e bere immediatamente. Non sciogliere altri medicinali insieme a N-Acetylcysteine Alpex in quanto sia l'effetto di N-Acetylcysteine Alpex che quello dell'altro medicamento potrebbe esserne influenzato o



annullato.

All'apertura della bustina o del blister si può percepire un leggero odore di zolfo. Questo è tipico del principio attivo acetilcisteina e non ha alcuna influenza sulla sua efficacia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere N-Acetylcysteine Alpex?

Con l'assunzione di N-Acetylcysteine Alpex possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

disturbi gastrointestinali come vomito, diarrea, nausea, dolori addominali o infiammazioni della mucosa orale come pure reazioni di ipersensibilità, orticaria, mal di testa e febbre.

Inoltre è possibile che si manifestino casi di polso accelerato, ipotensione e ronzio nelle orecchie, bruciori di stomaco, emorragie e ritenzione idrica in viso.

Possono anche comparire reazioni allergiche di tipo comune (come ad es. eruzioni cutanee o pruriti).

Qualora le reazioni di ipersensibilità dovessero provocare anche disturbi respiratori e crampi bronchiali, cosa che può accadere in casi molto rari, dovrebbe interrompere immediatamente il trattamento con N-Acetylcysteine Alpex e consultare un medico.

L'alito può temporaneamente avere un odore sgradevole.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dalla luce e dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene N-Acetylcysteine Alpex?

1 compressa effervescente contiene 200 mg o 600 mg di acetilcisteina; eccipienti aromi E320 e altri.

Numero dell'omologazione

61348 (Swissmedic).

Dove è ottenibile N-Acetylcysteine Alpex? Quali confezioni sono disponibili?

N-Acetylcysteine Alpex è ottenibile in farmacia e in drogheria senza prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

10 e 20 compresse effervescenti da 200 mg.

6, 12 e 10 compresse effervescenti da 600 mg.

Titolare dell'omologazione

Alpex Pharma SA

Via Cantonale

6805 Mezzovico-Vira

Svizzera



Produttore

Alpex Pharma SA
Via Cantonale
6805 Mezzovico-Vira
Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2012 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

