

## **Informazione destinata ai pazienti**

*Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.*

*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.*

## **Solmucol®**

**IBSA Institut Biochimique SA**

### **Che cos'è Solmucol e quando si usa?**

Solmucol contiene come principio attivo l'acetilcisteina. Questo principio attivo fluidifica e scioglie il muco denso che ristagna nelle vie respiratorie e ne favorisce l'espettorazione.

Il muco che ricopre la mucosa delle vie respiratorie svolge un ruolo importante nella protezione dell'organismo da sostanze nocive presenti nell'aria come batteri, polvere e impurità chimiche. Queste sostanze irritanti vengono catturate dal muco che le rende inoffensive e poi eliminate con l'espettorato.

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 a un'ostruzione delle vie respiratorie con difficoltà di respirazione e di espettorazione.

Grazie all'effetto mucolitico, Solmucol fluidifica le secrezioni dense che possono quindi essere eliminate meglio con l'espettorato. In questo modo il rischio di un'eventuale infezione diminuisce. Liberando le vie respiratorie, la tosse si calma e la respirazione diventa più facile.

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

### **Di cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

L'azione di Solmucol può essere potenziata con un'assunzione abbondante di liquidi.

Il fumo contribuisce all'eccessiva formazione di muco bronchiale. Rinunciando a fumare può contribuire all'efficacia di Solmucol.

Solmucol può essere somministrato ai diabetici, poiché non contiene alcuna sostanza diabetogena. Occorre tuttavia tener conto che il contenuto calorico totale di ogni bustina corrisponde a 5 kcal/21 kJ (Solmucol granulato 100 e Solmucol granulato 400), risp. 4,6 kcal/19 kJ (Solmucol granulato 200), risp. 8 kcal/34 kJ (Solmucol granulato 600).

Ogni compressa effervescente contiene 2,7 kcal/11,3 kJ.

### **Quando non si può assumere Solmucol?**

Non utilizzare Solmucol in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo acetilcisteina o ad uno degli altri componenti, o in caso di ulcera gastrica e intestinale.

Solmucol non dovrebbe inoltre essere assunto assieme ad antitussivi in quanto questi 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.

Il vostro medico saprà cosa fare in casi del genere.

A causa dell'elevato contenuto di principio attivo, le compresse effervescenti da 600 mg e le bustine di granulato da 600 mg non devono essere somministrate ai bambini d'età inferiore ai 12 anni (in caso di mucoviscidosi (fibrosi cistica): nei bambini in età inferiore ai 6 anni).

Solmucol non è indicato per i bambini di età inferiore ai 2 anni.



## **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Solmucol?**

L'utilizzo di Solmucol può, soprattutto all'inizio del trattamento, comportare una fluidificazione delle secrezioni bronchiali e favorire l'espettorazione. Se il paziente non è in grado di espettorarle in maniera sufficiente, il medico potrà prendere delle misure di sostegno. Se in passato ha avuto eruzioni cutanee o disturbi respiratori a seguito dell'assunzione di un medicamento contenente lo stesso principio attivo di Solmucol dovrebbe assolutamente informare il suo medico, farmacista o droghiere prima di iniziare la cura.

Se soffre d'asma bronchiale o se è a conoscenza di rischi legati ad emorragie gastrointestinali (p.es. in caso di ulcera gastrointestinale o di varici dell'esofago) dovrebbe assumere Solmucol solo sotto controllo medico.

La somministrazione concomitante di altri medicinali può influenzare reciprocamente l'effetto. Infatti, l'efficacia di certi medicinali per il trattamento dell'insufficienza coronarica (p.es. la nitroglicerina nell'angina pectoris) può essere aumentata.

La somministrazione simultanea di acetilcisteina e di carbamazepina può portare alla riduzione della concentrazione di carbamazepina.

La somministrazione simultanea di antitussivi può pregiudicare l'effetto di Solmucol (vedi sopra: «*Quando non si può usare Solmucol?*»). Inoltre, gli antibiotici non dovrebbero essere assunti contemporaneamente a Solmucol ma soltanto dopo un intervallo di almeno 2 ore. Il suo medico, farmacista o droghiere le indicheranno per quali antibiotici è necessaria questa precauzione.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Solmucol**

- *Granulato per soluzione orale (100, 200, 400 e 600 mg)* contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».
- *Granulato per soluzione orale (100, 200, 400 e 600 mg)* contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Solmucol.
- *Compresse effervescenti* contengono 194 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale a 9,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Consulti il suo medico o il farmacista se deve assumere le compresse effervescenti per un periodo prolungato o se ha bisogno di assumere quotidianamente le compresse effervescenti da 600 mg, soprattutto se deve seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio). In questi casi è consigliabile l'uso di Solmucol *granulato*, che è praticamente «privo di sodio», oppure di un altro preparato a base di acetilcisteina privo di sale.

Informi il suo medico, farmacista o droghiere

- se soffre di altre malattie,
- se è allergico o
- se prende o usa altri medicinali (anche di propria iniziativa!).

## **Si può somministrare Solmucol durante la gravidanza o l'allattamento?**

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento viene usato correttamente. Tuttavia, non sono mai state eseguite indagini scientifiche sistematiche.

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza ed il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

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

## **Come usare Solmucol?**

Salvo diversa prescrizione del medico, il dosaggio abituale in caso di malattie acute è il seguente:

*Adulti e adolescenti oltre i 12 anni*



600 mg al giorno, distribuito su una (1 compressa oppure 1 bustina di granulato da 600 mg) oppure più assunzioni (per es. 3x 200 mg).

Se l'eccessiva produzione di muco e la tosse non dovessero diminuire dopo 2 settimane di trattamento, dovrebbe consultare un medico in modo che questi possa stabilirne la causa ed escludere un'eventuale malattia maligna delle vie respiratorie.

#### *Bambini da 2 a 12 anni*

3 volte al giorno 1 bustina di granulato da 100 mg, oppure 2 volte al giorno 1 bustina di granulato da 200 mg.

#### *Trattamento a lungo termine in caso di malattie croniche (solo su prescrizione medica)*

400-600 mg al giorno, suddivisi in una o più somministrazioni; la durata del trattamento è limitata a un massimo di 3–6 mesi.

#### *Mucoviscidosi*

Posologia come sopra, ma già per bambini da 6 anni: 3x al giorno 1 bustina di granulato da 200 mg oppure 1 volta al giorno 1 bustina di granulato o 1 compressa effervescente da 600 mg.

Vista la gravità della malattia, il medico può comunque prescrivere una posologia diversa, secondo lo stato di salute del paziente.

#### *Modo d'uso*

Sciogliere la *compressa effervescente* o il *granulato* in un bicchiere di acqua fredda o calda e bere immediatamente.

Non sciogliere contemporaneamente altri medicinali in acqua insieme a Solmucol, poiché ciò potrebbe compromettere o annullare l'efficacia sia di Solmucol che degli altri medicinali.

Il lieve odore di zolfo che si sprigiona al momento dell'apertura del contenitore è tipico dell'acetilcisteina; non indica alcuna alterazione del prodotto e non influenza l'efficacia del medicamento.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, farmacista o droghiere.

#### **Quali effetti collaterali può avere Solmucol?**

Con l'assunzione di Solmucol 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 per es. eruzioni cutanee o prurito). Qualora le reazioni di ipersensibilità dovessero provocare anche disturbi respiratori e crampi bronchiali, cosa che può accadere in casi rari, è necessario interrompere immediatamente il trattamento con Solmucol e consultare un medico.

L'alito potrebbe assumere temporaneamente un leggero odore sgradevole.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere. Ciò vale in particolare anche per gli effetti collaterali non indicati in questo foglietto illustrativo.

#### **Di che altro occorre tener conto?**

##### *Stabilità*

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

##### *Istruzioni di conservazione*



Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (*Granulato*: 15-25°C, *compressa effervescente*: 15-30°C) al riparo della luce e dall'umidità.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

### **Cosa contiene Solmucol?**

*Principi attivi:*

*Granulato per soluzione orale*: bustine da 100, 200 e 600 mg di acetilcisteina.

*Compresse effervescenti*: compresse da 600 mg di acetilcisteina.

*Eccipienti:*

*Granulato per soluzione orale*: xilitolo, saccarina sodica, aroma (arancio), betacarotene, oli grassi vegetali, gomma arabica, saccarosio, maltodestrina, alfa-tocoferolo, sodio ascorbato, silice colloidale anidra.

*Compresse effervescenti*: acido citrico, maltodestrina, sodio bicarbonato, aroma arancio, saccarina sodica, leucina.

### **Numero dell'omologazione**

47909, 58066 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile Solmucol? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e drogheria, senza ricetta medica:

*Solmucol granulato per soluzione orale*

20 bustine da 100 mg.

20 e 40 bustine da 200 mg.

10 bustine da 600 mg.

*Solmucol compresse effervescenti*

10 compresse effervescenti da 600 mg.

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica:

*Solmucol granulato per soluzione orale*

30 e 90 bustine da 400 mg.

90 bustine da 600 mg.

### **Titolare dell'omologazione**

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

