

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, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ecomucyl® Sandoz compresse effervescenti

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Ecomucyl Sandoz e quando si usa?

Ecomucyl Sandoz contiene il principio attivo acetilcisteina. Questo principio attivo fluidifica e scioglie le dense secrezioni che ristagnano 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, Ecomucyl Sandoz 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.

Ecomucyl Sandoz 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 che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Bere molto può incrementare l'effetto di Ecomucyl Sandoz. Il fumo contribuisce all'eccessiva formazione di muco bronchiale. Rinunciando al fumo può rafforzare l'effetto di Ecomucyl Sandoz.

Quando non si può assumere Ecomucyl Sandoz?

Ecomucyl Sandoz non deve essere preso in caso d'ipersensibilità conosciuta al principio attivo acetilcisteina o ad uno degli altri componenti o in caso di ulcera gastrica e intestinale.

Ecomucyl Sandoz 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.

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ecomucyl Sandoz?

Le compresse effervescenti da 600 mg non devono essere utilizzate nei bambini d'età inferiore a 12 anni (in caso di mucoviscidosi (fibrosi cistica): nei bambini d'età inferiore a 6 anni), a causa dell'alto contenuto di principio attivo.

L'utilizzo di Ecomucyl Sandoz 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



Ecomucyl Sandoz dovrebbe assolutamente informare il suo medico, farmacista o droghiere prima di iniziare la cura.

La somministrazione simultanea 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 Ecomucyl Sandoz (vedi sopra: «Quando non si può assumere Ecomucyl Sandoz?»).

Inoltre, gli antibiotici non dovrebbero essere presi contemporaneamente a Ecomucyl Sandoz ma soltanto dopo un intervallo di almeno 2 ore.

Se soffre di ipertensione, non conviene prendere le compresse effervescenti Ecomucyl Sandoz perché contengono 139 mg di sodio in ogni compressa effervescente. Il sale che si libera dopo l'assunzione orale può aumentare la pressione arteriosa ulteriormente e di conseguenza diminuire l'effetto dei medicinali antiipertensivi.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene circa 99 mg e 139 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente di 200 mg e 600 mg, rispettivamente. Questo equivale a circa 5 % e 7 %, rispettivamente, dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicamento contiene 0,06 mg o 0,124 mg di sorbitolo per compressa effervescente da 200 mg o 600 mg.

La piccola quantità di alcol in Ecomucyl Sandoz compresse effervescenti non produrrà effetti rilevanti.

Si può assumere Ecomucyl Sandoz 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, farmacista o droghiere.

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

Come usare Ecomucyl Sandoz?

Salvo diversa prescrizione medica, il dosaggio abituale in caso di *malattie acute* è:

Bambini da 2 a 12 anni: 300–400 mg al giorno, ripartiti su tre prese (3 volte al giorno ½ compressa effervescente da 200 mg) o due prese (2 volte al giorno 1 compressa effervescente da 200 mg).

Adolescenti oltre i 12 anni e adulti: 600 mg al giorno, ripartiti su una presa (1 compressa effervescente da 600 mg) o più somministrazioni (p.es. 3 volte al giorno 1 compressa effervescente da 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.

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



Bambini da 2 a 12 anni: 300–400 mg al giorno, ripartiti su tre prese (3 volte al giorno ½ compressa effervescente da 200 mg) o due prese (2 volte al giorno 1 compressa effervescente da 200 mg).

Adolescenti oltre i 12 anni e adulti: 400–600 mg al giorno, ripartiti su una o più somministrazioni.

Durata del trattamento 3–6 mesi al massimo.

Mucoviscidosi

Bambini da 2 a 6 anni: 300–400 mg al giorno, ripartiti su tre prese (3 volte al giorno ½ compressa effervescente da 200 mg) o due prese (2 volte al giorno 1 compressa effervescente da 200 mg).

Bambini oltre i 6 anni e adulti: 600 mg al giorno, ripartiti su una presa (1 volta al giorno 1 compressa effervescente da 600 mg) o più prese (3 volte al giorno 1 compressa effervescente da 200 mg).

Impiego

Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere di acqua fredda o calda e bere immediatamente. Non sciogliere altri medicinali insieme a Ecomucyl Sandoz in quanto sia l'effetto di Ecomucyl Sandoz che quello dell'altro medicamento potrebbe esserne influenzato o annullato.

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

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 con il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Ecomucyl Sandoz?

Con l'assunzione di Ecomucyl Sandoz 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 p.es. eruzioni cutanee o pruriti). Qualora le reazioni di ipersensibilità dovessero provocare anche disturbi respiratori e spasmi bronchiali, cosa che può accadere in casi molto rari, dovrebbe interrompere immediatamente il trattamento con Ecomucyl Sandoz e consultare un medico.

L'alito può temporaneamente avere un odore sgradevole.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

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

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ecomucyl Sandoz?

Principi attivi

1 compressa effervescente Ecomucyl Sandoz 200 contiene: 200 mg di acetilcisteina.



1 compressa effervescente Ecomucyl Sandoz 600 contiene: 600 mg di acetilcisteina.

Sostanze ausiliarie

1 compressa effervescente Ecomucyl Sandoz 200 contiene: Acido citrico, sodio bicarbonato, sodio carbonato, mannitolo, lattosio, acido ascorbico (E300), sodio citrato diidrato, saccarina sodio, sapore di mora (contiene sorbitolo (E420) e etanolo). *1 compressa effervescente Ecomucyl Sandoz 600* contiene: Acido citrico, sodio bicarbonato, sodio carbonato, mannitolo, lattosio, acido ascorbico, sodio ciclamato, sodio citrato diidrato, saccarina sodio, sapore di mora (contiene sorbitolo (E420) e etanolo).

Numero dell'omologazione

50655 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ecomucyl Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica:

30 compresse effervescenti da 200 mg (divisibili)

10 compresse effervescenti da 600 mg (divisibili)

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

