

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.

ACC Sandoz® compresse effervescenti

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è ACC Sandoz e quando si usa?

ACC Sandoz in forma di compresse effervescenti 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, ACC 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.

ACC 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 ACC Sandoz. Il fumo contribuisce all'eccessiva formazione di muco bronchiale. Rinunciando al fumo può rafforzare l'effetto dell'ACC Sandoz.

Quando non si può assumere ACC Sandoz?

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

ACC 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.

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ACC Sandoz?

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 mucoviscidosi (fibrosi cistica) bambini di età inferiore a 6 anni).

L'utilizzo di ACC 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 ACC 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 (ad 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 dell'ACC Sandoz (vedi sopra: «Quando non si può assumere ACC Sandoz?»). Inoltre gli antibiotici non dovrebbero essere presi contemporaneamente all'ACC Sandoz ma soltanto dopo un intervallo di almeno 2 ore.

Se soffre di ipertensione le compresse effervescenti non sono indicate poiché ogni compressa contiene circa 139 mg di sodio. 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.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

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

Questo medicamento contiene circa 98.9 mg e 138.8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente di 200 mg et 600 mg, rispettivamente. Questo equivale a circa 5 % et 7 %, rispettivamente, dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicamento contiene 0.06 mg e 0.12 mg di sorbitolo per compressa effervescente di 200 mg et 600 mg, rispettivamente.

Si può assumere ACC 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 di acetilcisteina nel latte materno. Pertanto, ACC Sandoz dovrebbe essere usato durante l'allattamento soltanto se il medico curante lo ritiene necessario.

Come usare ACC 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 di ACC Sandoz da 200 mg) o due prese (2 volte al giorno 1 compressa effervescente di ACC Sandoz da 200 mg).

Adolescenti oltre i 12 anni e adulti: 600 mg al giorno, ripartiti su una somministrazioni, (1 volta al giorno 1 compressa effervescente di ACC Sandoz da 600 mg) o più somministrazioni (3 volte al giorno 1 compressa effervescente di ACC Sandoz da 200 mg.)

Se l'eccessiva produzione di muco e la tosse non dovessero diminuire dopo 2 settimane di trattamento, dovrebbe consultare il suo 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 di ACC Sandoz da 200 mg) o due prese (2 volte al giorno 1 compressa effervescente di ACC Sandoz da 200 mg).

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

Durata del trattamento 3-6 mesi al massimo.

Mucoviscidosi (solo su prescrizione medica)

Bambini da 2 a 6 anni: 300-400 mg al giorno, ripartiti su tre prese (3 volte al giorno ½ compressa effervescente di ACC Sandoz da 200 mg) o due prese (2 volte al giorno 1 compressa effervescente di ACC Sandoz 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 di ACC Sandoz 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 ACC Sandoz, in quanto sia l'effetto del ACC Sandoz che quello dell'altro medicamento potrebbe essere influenzato o annullato.

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 ACC Sandoz?

Con l'assunzione di ACC 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 ad 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 ACC 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 ACC Sandoz?

Principi attivi

1 compressa effervescente ACC Sandoz 200 contiene: di acetilcisteina 200 mg



1 compressa effervescente ACC Sandoz 600 contiene: di acetilcisteina 600 mg

Sostanze ausiliarie

1 compressa effervescente ACC 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)).

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

Numero dell'omologazione

53985 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ACC Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e drogheria, senza prescrizione medica:

ACC Sandoz 200 mg compresse effervescenti: confezione di 20 compresse effervescenti (con linea di frattura, divisibile).

ACC Sandoz 600 mg compresse effervescenti: confezione di 10 compresse effervescenti (con linea di frattura, divisibile).

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).

