

Acetilcisteína

Prati-Donaduzzi

Xarope

20 mg/mL e 40 mg/mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

acetilcisteína

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope de 20 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 150 mL acompanhado de copo-medida.

Xarope de 40 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 100 mL, 120 mL ou 150 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (20 mg/mL)

USO ADULTO (40 mg/mL)

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope pediátrico (20 mg/mL) contém:

acetilcisteína.....20 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: metilparabeno, benzoato de sódio, carmelose sódica, sacarina sódica, aroma de côco, hidróxido de sódio, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico e água purificada.

Cada mL do xarope adulto (40 mg/mL) contém:

acetilcisteína.....40 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: metilparabeno, benzoato de sódio, carmelose sódica, sacarina sódica, aroma de côco, hidróxido de sódio, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este é um medicamento expectorante, que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração. Modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. Este medicamento funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutatona). Este medicamento é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O início de sua ação ocorre dentro de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

Não há contraindicações para o tratamento de overdose de paracetamol com acetilcisteína.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

A presença de odor sulfúreo (enxofre) não indica alteração no medicamento, pois é característico do princípio ativo contido no mesmo.

É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante a outros medicamentos com conhecido efeito irritativo à mucosa gástrica.

A administração de acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume. Se efetivamente o paciente não conseguir expectorar, deve ser realizada a drenagem postural, aspiração brônquica e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

Idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Pediátrico

Agentes mucolíticos podem induzir obstrução respiratória em crianças abaixo de 2 anos. Devido às características fisiológicas das vias aéreas nessa faixa etária, a habilidade de expectorar pode ser limitada. Portanto agentes mucolíticos não devem ser utilizados em crianças com menos de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

Pacientes portadores de asma brônquica

Devem ser rigorosamente monitorados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender este medicamento imediatamente e iniciar tratamento adequado.

Este medicamento pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, portanto deve-se ter cautela quando administrar o produto para o tratamento ao longo prazo em pacientes com intolerância à histamina, uma vez que sintomas de intolerância pode ocorrer (dor de cabeça, rinite vasomotora e prurido).

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

O paciente que utiliza este medicamento pode dirigir veículos e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

Gravidez e amamentação

Há escassez de dados clínicos sobre mulheres expostas à acetilcisteína durante a gravidez. Estudos com animais não sugerem nenhum efeito nocivo, direto ou indireto na toxicidade reprodutiva. Como medidas de precaução é preferível evitar o uso deste medicamento na gravidez.

Não há informações disponíveis sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos com relação à fertilidade humana nas dosagens recomendadas.

Não há informações disponíveis sobre a excreção de acetilcisteína e seus metabólitos pelo leite materno. O produto só deve ser usado durante a gravidez e amamentação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício. O risco para a criança amamentada não pode ser excluído.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Acetilcisteína em todas as apresentações de uso oral adulto e pediátrico contém sódio.

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: contém sódio.

Acetilcisteína xarope de 20 mg/mL e 40 mg/mL contém metilparabeno. Esta substância pode causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

Interações medicamentosas

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas. O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito deste medicamento. Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada. Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos *in vitro* onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto quando o tratamento com antibiótico oral for necessário é recomendado o uso de acetilcisteína oral 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significativa e, aumentam a dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias (dor de cabeça). Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato, em conjunto com o uso deste medicamento.

O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina podem resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

Alterações de exames laboratoriais

A acetilcisteína pode interferir no método de ensaio colorimétrico de mensuração do salicilato e interferir também no teste de cetona na urina.

Interações com alimentos

Até o momento não foi relatada interação entre este medicamento e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Após abertura do frasco, o xarope deve ser mantido em temperatura ambiente por um período máximo de 14 dias. O xarope não consumido durante esse período deve ser descartado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Acetilcisteína 20 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope límpido, incolor, com sabor e aroma característicos.

Acetilcisteína 40 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope límpido, incolor, com sabor e aroma característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Este é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se persistirem os sintomas ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica. Este medicamento deve ser administrado somente por via oral e não deve ser diluído.

Posologia

Xarope pediátrico acima de 2 anos (20 mg/mL)

| Idade | Dose | Frequência |
|-----------------|---------------|---|
| 2 a 4 anos | 100 mg (5 mL) | 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico |
| Acima de 4 anos | 100 mg (5 mL) | 3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico |

Xarope adulto (40 mg/mL)

Dose de 600 mg (15 mL), 1 vez ao dia, de preferência à noite.

A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

Indicações específicas para uso adulto e pediátrico

Complicação pulmonar da fibrose cística:

Crianças acima de 2 anos de idade: 200 mg (10 mL de xarope pediátrico) a cada 8 horas;

Adultos: 200 mg (5 mL de xarope adulto) a 400 mg (10 mL de xarope adulto) a cada 8 horas.

A critério médico, as doses acima podem ser aumentadas até o dobro.

Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol:

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, dentro de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas de doses únicas de 70 mg/kg de peso corpóreo a cada 4 horas, por 1-3 dias.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos mais frequentemente associados com a administração oral de acetilcisteína são gastrointestinais.

Reações de hipersensibilidade incluindo choque anafilático, reação anafilática/anafilactóide, broncoespasmo, angioedema, *rash* e prurido tem sido reportados com menor frequência.

- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido no ouvido, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, erupção cutânea, angioedema (alergia), prurido (coceira), febre e pressão arterial baixa.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar) e dispepsia (indigestão).
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): choque anafilático, reação anafilática/anafilatoide e hemorragia.
- Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) de face.

Em casos raríssimos houve relato de reações severas da pele, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos havia envolvimento provável de pelo menos uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.

Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína diariamente por três meses sem ocorrência de qualquer evento adverso sério. Doses acima de 500 mg de acetilcisteína por kg de peso foram bem toleradas sem nenhum sintoma de envenenamento.

A superdosagem pode levar a sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito e diarreia. Não há antídoto específico para a acetilcisteína e o tratamento é sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0100

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|---|-------------------|---|------------------|-------------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO | VP | Xarope de 20 mg/mL e 40 mg/mL |
| 17/07/2014 | 0569829/144 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/11/2012 | 0933511/12-1 | Pós-registro de alteração menor de excipiente | 17/03/2014 | COMPOSIÇÃO | VP | Xarope de 20 mg/mL e 40 mg/mL |
| 02/04/2014 | 0247742/14-4 | 10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula | - | - | - | - | - | VP | Xarope de 20 mg/mL e 40 mg/mL |