

## Navodilo za uporabo

### ACIBEL 200 mg šumeče tablete

acetilcistein

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 do 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo ACIBEL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ACIBEL
3. Kako jemati zdravilo ACIBEL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ACIBEL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo ACIBEL in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo ACIBEL vsebuje acetilcistein. Acetilcistein redči gosto, lepljivo sluz, da postane redka tekočina, ki se lahko lažje izkašlja.

Zdravilo ACIBEL se uporablja pri boleznih dihal z gosto sluzjo, kot so:

- bronhitis (vnetje sluznice sapnika)
- astma, emfizem (povečanje zračnega prostora in izguba pljučne elastičnosti), mukoviscidoza (cistična fibroza) in bronhiektazija (trajna razširitev bronhijev) – za te bolezni se lahko zdravilo ACIBEL uporabi **le po priporočilu in navodilu zdravnika**.

Zdravilo ACIBEL se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 2 let.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ACIBEL**

##### **Ne jemljite zdravila ACIBEL:**

- če ste alergični na acetilcistein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Otroci, mlajši od 2 let tega zdravila **ne smejo** jemati.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila ACIBEL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate astmo (krčevito stiskanje v prsih zaradi krča mišic in otekanja sluznice dihalnih poti, ki ga pogosto spremljata kašelj in izločanje sluzi), lahko pri vas pride do stiskanja v prsih zaradi mišičnih krčev

dihalnih poti (bronhospazem). Če se takšna reakcija razvije, morate takoj prekiniti zdravljenje z zdravilom ACIBEL in se posvetovati z zdravnikom.

- če imate ali ste imeli razjedo na želodcu ali dvanajstniku, ker lahko zdravilo ACIBEL draži sluznico. Še posebej kadar uporabljate druga zdravila za katera je znano, da lahko dražijo sluznico želodca ali dvanajstnika.
- poročali so o posamičnih primerih hudih preobčutljivostnih reakcij, ki so vključevale močno zvišano telesno temperaturo, izpuščaj na koži, bolečine v sklepih in/ali okužbo oči (Stevens-Johnsonov sindrom ali o hudih preobčutljivostnih reakcijah, ki jih je spremljala zvišana telesna temperatura in mehurčki na koži ali luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza), ki bi lahko bile povezane z uporabo zdravila ACIBEL. Vendar pa je v večini primerov bilo uporabljeno vsaj še eno drugo zdravilo, ki je bilo najverjetneje vzrok teh reakcij. Ko se na koži ali sluznici pojavijo nove spremembe se morate takoj posvetovati z zdravnikom in takoj prenehati z jemanjem acetilcisteina.
- zlasti na začetku zdravljenja se lahko poveča količina sluzi, ker se utekočini. Če ne zmorete učinkovito izkašljati tekoče sluzi se morate posvetovati z zdravnikom, da lahko uvede ustrezne ukrepe za odstranitev sluzi.
- zdravila, kot je zdravilo ACIBEL, raztopijo sluz (mukolitiki), ki lahko zapre dihalne poti pri otrocih, mlajših od 2 let, zaradi značilnosti dihalnih poti pri tej starostni skupini. Zaradi tega je možnost izkašljevanja sluzi omejeno. Zaradi tega se zdravila ACIBEL ne sme dajati otrokom, mlajšim od 2 let (glejte poglavje **Ne jemljite zdravila ACIBEL**)
- pri odprtju zdravila lahko zaznate rahel vonj po žveplu (vonj po gnilih jajcih). To je normalna značilnost tega zdravila in ne pomeni, da ga ni varno jemati.
- če ste preobčutljivi na histamin, se lahko pri dolgotrajnem zdravljenju pojavijo simptomi, kot so glavobol, rinitis ali srbenje.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas ali če niste prepričani, se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila ACIBEL se ne sme uporabiti pri otrocih, mlajših od 2 let.

### **Druga zdravila in zdravilo ACIBEL**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete še katera koli druga zdravila, jih ne raztopite istočasno z zdravilom ACIBEL.

Če morate zaužiti zdravila za zdravljenje ali preprečevanje okužb (antibiotiki), jih je priporočeno vzeti 2 uri pred ali po jemanju zdravila ACIBEL.

Med uporabo zdravila ACIBEL ne smete uporabljati zdravil, ki zavirajo kašelj. Pomembno je, da izkašljate nastalo sluz.

Zdravilo ACIBEL lahko okrepi učinek nitroglicerina, zdravila za znižanje krvnega tlaka, ki se uporablja proti tiščanju in bolečini v prsih (angina pectoris). Priporočena je previdnost.

Če uporabljate aktivno oglje (zdravilo proti potovalni driski) lahko le to zmanjša učinek zdravila ACIBEL.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### Nosečnost

Podatki o uporabi acetilcisteina pri nosečnicah dobljeni iz študij so omejeni. Testi na živalih ne kažejo posrednih ali neposrednih škodljivih vplivov na nosečnost ali na razvoj otroka pred, med in po rojstvu. Zdravilo ACIBEL lahko med nosečnostjo uporabite le po skrbnem upoštevanju koristi in tveganj. Ustrezno uporabo mora vedno določiti zdravnik.

### Dojenje

Ni znano ali acetilcistein prehaja v mleko. Zdravilo ACIBEL uporabite med dojenjem le po skrbnem upoštevanju koristi in tveganj. Ustrezno uporabo mora vedno določiti zdravnik.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Podatkov o vplivu acetilcisteina na sposobnost vožnje ni. Vendar tak učinek ni verjeten.

### **Zdravilo ACIBEL vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 166,6 mg natrija (glavna komponenta kuhinjske/namizne soli) na odmerek, kar ustreza 8,33 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija pri odraslih.

## **3. Kako jemati zdravilo ACIBEL**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Odrasli, mladostniki in otroci, starejši od 7 let:

Ena šumeča tableta 3-krat na dan. Največji dnevni odmerek so 3 šumeče tablete.

### Otroci, stari od 2 let do 7 let

Ena šumeča tableta 2-krat na dan. Največji dnevni odmerek sta 2 šumeči tableti.

### Način uporabe

Šumečo tableto raztopite v kozarcu vode. Pripravljeno raztopino popijte takoj.

Bolnikom, ki imajo težave z izkašljevanjem (starejši in oslabljeni bolniki) se priporoča jemanje šumeče tablete zjutraj.

### Trajanje zdravljenja

Tega zdravila ne uporabljajte dlje kot 14 dni brez posvetovanja z zdravnikom.

Če se zdravstveno stanje po 4 do 5 dneh zdravljenja s tem zdravilom ne izboljša ali se celo poslabša, morate obiskati zdravnika.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila ACIBEL, kot bi smeli**

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo so naslednji: občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in driska. Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila ACIBEL se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo ACIBEL**

Če ste pozabili vzeti odmerek ga vzemite takoj, ko se spomnite razen, če bo kmalu čas, da vzamete naslednji odmerek. V tem primeru ne vzemite pozabljenega odmerka in nadaljujte s priporočenim odmerjanjem. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kateri izmed spodaj naštetih neželenih učinkov, takoj prenehajte z jemanjem zdravila ACIBEL in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite na urgenco najbližje bolnišnice:

- šok (močan padec krvnega tlaka, bledica, vznemirjenost, šibek pulz, vlažna in lepljiva koža, motnja zavesti) zaradi nenadne razširitve žil, ki je posledica hude preobčutljivosti na določeno sestavino (anafilaktični šok)
- nenadno zastajanje tekočine v koži in sluznicah (npr. žrela ali jezika), težave z dihanjem ali srbenje in izpuščaji, pogosto kot alergijska reakcija (angioedem).

To so zelo resni neželeni učinki. Če se pojavijo te reakcije je verjetno, da ste razvili zelo resno alergijsko reakcijo na zdravilo ACIBEL. V tem primeru potrebujete nujno zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnico.

Taki zelo resni neželeni učinki se pojavijo zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov). Tudi krvavitev se pojavi zelo redko.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

**Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- glavobol
- zvenenje, piskanje v glavi ali v ušesih (tinitus)
- vnetje sluznice ustne votline (stomatitis)
- driska
- zvišana telesna temperatura (pireksija)
- znižan krvni tlak
- bolečina v trebuhu
- občutek siljenja na bruhanje
- bruhanje

**Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

- zgaga (dispepsija)

**Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)**

- zatekanje obraza

Če imate ali ste imeli želodčno razjedo ali razjedo dvanajstnika, ima lahko acetilcistein neželen vpliv na želodčno sluznico in sluznico dvanajstnika.

Če mislite, da je učinek zdravila ACIBEL premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila ACIBEL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Rok uporabnosti po prvem odprtju je 3 mesece.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo ACIBEL

- Učinkovina je acetilcistein. Ena šumeča tableta vsebuje 200 mg acetilcisteina.
- Druge sestavine so maltodekstrin, citronska kislina, brezvodna (E330), natrijev hidrogenkarbonat (E500 (ii)), aroma pomaranče (naravna aroma pomaranče, maltodekstrin, arabski gumi, askorbinska kislina, butilhidroksianizol), levcin (E641), natrijev saharinat (E954)

Zdravilo ACIBEL vsebuje natrij (glejte poglavje **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ACIBEL**)

### Izgled zdravila ACIBEL in vsebina pakiranja

Tableta zdravila ACIBEL šumeče tablete je bela do skoraj bela, okrogla, ploščata tableta s premerom 25 mm.

20 šumečih tablet v polipropilenskem vsebniku, zaprtem z zaporko iz polietilena nizke gostote (LDPE) s sušilnim sredstvom, v škatli.

### Način in režim izdaje zdravila ACIBEL

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Hrvaška

**To zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod naslednjimi imeni:**

Hrvaška	NAXIL 200 mg šumeče tablete
Republika Češka	BELOMYX
Slovenija	ACIBEL 200 mg šumeče tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 12. 2018**