

UPUTSTVO ZA LEK

**ACC[®] akut 600, šumeće tablete 600 mg
acetilcistein**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije 4-5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek ACC akut 600 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ACC akut 600
3. Kako se uzima lek ACC akut 600
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ACC akut 600
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ACC akut 600 i čemu je namenjen

Lek ACC akut 600 sadrži aktivnu supstancu acetilcistein. Pripada grupi lekova koji se zovu mukolitici. Mukolitici smanjuju gustinu sekreta u disajnim putevima, olakšavaju i potpomažu iskašljavanje u stanjima akutnog i hroničnog respiratornog oboljenja praćenog stvaranjem gustog sekreta i otežanim iskašljavanjem.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ACC akut 600

Lek ACC akut 600 ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acetilcistein ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6.)
- kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina zbog visoke koncentracije aktivne supstance.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek ACC akut 600

Veoma retko je zabeležena pojava ozbiljnih neželjenih dejstava na koži kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom i *Lyell*-ov sindrom koje su bile vremenski povezane sa primenom acetilcisteina. Ukoliko se pojave nove promene na koži i sluzokoži, potrebno je odmah potražiti savet lekara i prekinuti sa primenom acetilcistein.

Posebno budite oprezni ukoliko imate bronhijalnu astmu.

Savetuje se oprez prilikom upotrebe ovog leka kod pacijenata sa ulkusom u anamnezi, posebno ukoliko se koriste dodatni lekovi za koje se zna da nadražuju sluznicu gastrointestinalnog trakta.

Upotreba acetilcisteina, naročito na početku terapije, može dovesti do razvodnjavanja, a time i do povećanja količine bronhijalnog sekreta. Ukoliko imate poteškoća sa iskašljavanjem, potrebno je sprovesti odgovarajuće mere (kao što su posturalna drenaža i aspiracija sekreta).

Ako imate intoleranciju na histamin trebali biste izbegavati dugotrajnu terapiju lekom ACC akut 600 pošto on utiče na metabolizam histamina i može dovesti do pojave simptoma intolerancije (npr. glavobolja, curenje nosa, svrab)

Drugi lekovi i ACC akut 600

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite svog lekara ako uzimate neke od navedenih lekova:

- antitusike (lekovi protiv kašlja)
- aktivni ugalj (može umanjiti efekat acetilcisteina)
- antibiotike kao što su tetraciklini, penicilin, aminoglikozidi. Ove antibiotike treba primenjivati odvojeno od acetilcisteina u intervalu od najmanje 2 sata (ovo se ne odnosi na cefiksim i lorakarbef koji se mogu uzimati istovremeno sa acetilcisteinom)
- nitroglicerol
- karbamazepin

Ne preporučuje se rastvaranje ili mešanje drugih lekova sa lekom ACC akut 600.

Acetilcistein može uticati na rezultate kolorimetrijskih analiza salicilata. Takođe, acetilcistein može uticati na rezultate određivanja ketonskih tela u urinu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek

Trudnoća

S obzirom na to da nema dovoljno kliničkih podataka o upotrebi acetilcisteina kod trudnica, lek ACC akut 600 smete koristiti samo ukoliko Vaš lekar smatra da je to neophodno.

Dojenje

Nema dostupnih podataka koji se odnose na izlučivanje u mleko majke. Zbog toga, lek ACC akut 600 smete koristiti tokom dojenja samo ukoliko Vaš lekar smatra da je to zaista neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Acetilcistein ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Ovaj lek sadrži laktozu i sorbitol

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži 6,12 mmol (139 mg) natrijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek ACC akut 600

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 14 godina.

Šumeću tabletu treba rastvoriti u čaši vode i odmah popiti. Lek treba uzimati isključivo posle jela.

Tokom terapije treba uzimati dosta tečnosti.

Tablete leka ACC akut 600 ne treba uzimati duže od 4-5 dana, osim ako vas lekar drugačije ne posavetuje.

Dužina terapije zavisi od vrste i težine bolesti.

Radi sprečavanja infekcije, terapiju hroničnog bronhitisa i mukoviscidoze (cistične fibroze) treba sprovoditi u dužem vremenskom periodu.

Preporučena doza je ½ šumeće tablete dva puta dnevno ili 1 šumeća tableta jednom dnevno (što odgovara 600 mg acetilcisteina na dan).

Ako ste uzeli više leka ACC akut 600 nego što treba

Ako uzmete više leka nego što bi trebalo obratite se svom lekaru.

U slučaju predoziranja može se javiti iritacija stomaka i creva (npr. bol u stomaku, mučnina, povraćanje, proliv).

Ozbiljni neželjeni efekti ili simptomi trovanja nisu primećeni do danas ni nakon masovnog predoziranja acetilcisteinom. Ako mislite da se uzeli previše leka ACC akut 600, šumeća tableta, obavestite odmah Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ACC akut 600

Ako ste zaboravili da uzmete lek, preskočite propuštenu dozu i uzmite narednu dozu u predviđeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek ACC akut 600

Nema posebnih upozorenja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Procena neželjenih dejstava je zasnovana na sledećim podacima o učestalosti:

veoma česte ($\geq 1/10$),

česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

povremene ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

retke ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$),

veoma retka ($< 1/10000$),

nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije preosetljivosti, glavobolja, zujanje u ušima (tinitus), ubrzan srčani rad, povraćanje, proliv, zapaljenje sluzokože usta, bol u stomaku, mučnina, koprivnjača, osip, angioedem (otok lica, usana, grla, jezika što može biti praćeno otežanim disanjem i gutanjem), egzantem (osip), svrab, groznica, pad krvnog pritiska

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bronhospazam (grč disajne muskulature praćen otežanim disanjem), respiratorni distres, gorušica, poremećaj varenja (dispepsija)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anafilaktički šok, anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije (teške alergijske reakcije), krvarenja (hemoragije)

Nepoznata učestalost:

- otok lica

Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih poremećaja kože, kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom i *Lyell-ov* sindrom, koji su bili vremenski povezani sa uzimanjem acetilcisteina. U većini prijavljenih slučajeva bio je prisutan još jedan istovremeno primenjeni lek, koji je mogao potencijalno pojačati opisane mukokutane efekte.

U slučaju pojave novih promena na koži i sluzokoži, treba odmah zatražiti savet lekara i prekinuti sa primenom acetilcisteina.

Neke studije su pokazale da dolazi do smanjenja agregacije trombocita za vreme uzimanja acetilcisteina.

Klinički značaj ovih studija još nije utvrđen.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ACC akut 600

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ACC akut 600 posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ACC akut 600

Aktivna supstanca je acetilcistein.

Jedna šumeća tableta sadrži 600 mg acetilcisteina.

Ostali sastojci su: Laktoza, limunska kiselina, natrijum-hidrogenkarbonat, natrijum-karbonat, askorbinska kiselina (vitamin C), natrijum-ciklamat, saharin-natrijum, natrijum-citrat, aroma (kupina, šumsko voće, *sastav*: sorbitol).

Kako izgleda lek ACC akut 600 i sadržaj pakovanja

Šumeća tableta: Okrugle, ravne, bele tablete, fasetiranih ivica, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani, mirisa na kupinu.

Rastvor: Bistar do slabo opalescentan rastvor bez čestica, mirisa i ukusa na kupinu.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je troslojna kesica (polietilen-aluminijum-papir).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 strip pakovanja (troslojnih kesica polietilen-aluminijum-papir) sa po dve pojedinačno pakovane (ukupno 10) šumeće tablete i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta

Broj i datum dozvole:

515-01-04742-19-001 od 06.10.2020.