

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Acetilcisteína Exxelir 600 mg comprimidos efervescentes** acetilcisteína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Acetilcisteína Exxelir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Acetilcisteína Exxelir
3. Como tomar Acetilcisteína Exxelir
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Acetilcisteína Exxelir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Acetilcisteína Exxelir e para que é utilizado**

Acetilcisteína Exxelir está indicado no tratamento de dificuldades respiratórias causadas por demasiado muco nos pulmões e vias respiratórias ou por o muco ser demasiado espesso e viscoso para ser tossido facilmente.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Acetilcisteína Exxelir**

Não tome Acetilcisteína Exxelir

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à acetilcisteína, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de úlcera gastroduodenal
- Se estiver a ser medicado com nitroglicerina.
- Se sofre de fenilcetonúria pois contém aspartamo como excipiente.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acetilcisteína Exxelir

- Se é asmático ou tem crises de falta de ar (ver secção 4).
- Se sofre de insuficiência respiratória grave.

Se se encontra debilitado. Neste caso pode ter o reflexo da tosse diminuído ou não ter força suficiente para tossir, não conseguindo expulsar a expetoração que se tornou menos viscosa e necessita de ser expulsa. É de esperar um aumento da expetoração e da tosse no início do tratamento.

- Se sofre de problemas gastroduodenais (estômago, intestino). Os mucolíticos, como têm a capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, deverão ser utilizados com precaução em indivíduos suscetíveis a úlceras gastroduodenais.
- Se tem intolerância à histamina.

Crianças

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos. Os mucolíticos podem induzir obstrução respiratória em crianças com menos de 2 anos de idade. Devido às características fisiológicas das vias aéreas neste grupo etário, a capacidade de expetorar pode ser limitada.

O Acetilcisteína Exxelir não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 12 anos. Existem outras doses mais adequadas a estas idades

#### **Outros medicamentos e Acetilcisteína Exxelir**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A acetilcisteína pode interferir com:

- Nitroglicerina. A associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão significativa e dor de cabeça induzida pela nitroglicerina.

- Antitússicos e secante de secreções, porque têm efeito contrário ao do Acetilcisteína Exxelir. Neste caso não associar as duas medicações.

- A acetilcisteína pode diminuir a quantidade de antibiótico que é absorvida. Quando for necessária a administração oral de antibióticos, é recomendado que a administração seja realizada com 2 horas de intervalo em relação à administração da acetilcisteína.

- Carbamazepina. A associação de acetilcisteína e carbamazepina (medicamento para a epilepsia) pode reduzir o efeito terapêutico da carbamazepina

- Não é recomendada a dissolução da acetilcisteína com outros medicamentos.

#### **Acetilcisteína Exxelir com alimentos e bebidas**

Não se conhecem problemas relacionados com a administração de Acetilcisteína Exxelir e alimentos ou bebidas, pelo que pode ser tomado a qualquer refeição.

#### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Embora não se tenha demonstrado que a acetilcisteína possua ação teratogénica, recomenda-se como medida de precaução não utilizar Acetilcisteína Exxelir durante a gravidez. De igual modo, desconhece-se se a Acetilcisteína passa para o leite materno. Não deve ser excluído o eventual risco para os recém-nascidos/lactentes. Poderá ser necessário decidir sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção do tratamento com Acetilcisteína Exxelir tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### **Acetilcisteína Exxelir contém aspartamo (E951)**

Este medicamento contém 20 mg de aspartamo em cada comprimido efervescente. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não consegue remover adequadamente.

#### **Acetilcisteína Exxelir contém sódio**

Cada comprimido de 600 mg contém 186.94 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por comprimido efervescente, equivalente a 9,3% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

### **3. Como tomar Acetilcisteína Exxelir**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Acetilcisteína Exxelir pode ser tomado durante ou fora das refeições.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças maiores de 12 anos:

1 comprimido efervescente por dia, de preferência à noite.

Dose máxima diária recomendada de 600 mg /dia.

Posologia no idoso:

Este medicamento é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de patologia ulcerosa péptica (ver "Não tome Acetilcisteína Exxelir" e ver "Advertências e precauções")

#### **Utilização em crianças e adolescentes**

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos. Não recomendado em crianças com idade inferior a

12 anos de idade. Para esta população existem outras doses mais adaptadas. Contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### **Modo de administração**

Dissolver o comprimido efervescente em meio copo de água, ou outro líquido, e aguardar até que se dissolva completamente e ingerir de imediato. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal).

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas

#### **Se tomar mais Acetilcisteína Exxelir do que deveria**

A acetilcisteína foi utilizada, no ser humano em doses até 500 mg/kg/dia sem provocar efeitos secundários, pelo que é possível excluir a possibilidade de intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem efeitos semelhantes aos descritos em "4. Efeitos indesejáveis possíveis" deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Acetilcisteína Exxelir**

Logo que se lembre de que se esqueceu de tomar Acetilcisteína Exxelir, tome a dose em falta. No entanto, caso a hora da próxima dose esteja próxima, não tome a dose em falta e mantenha o horário inicialmente previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Acetilcisteína Exxelir**

A toma de Acetilcisteína Exxelir pode ser interrompida a qualquer momento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com pouca frequência foram reportados casos de alterações digestivas (náuseas, vômitos, diarreias ou dor abdominal), dores de cabeça, e reações de hipersensibilidade, como urticária e taquicardia. Raramente apresentam-se broncoespasmos e dispepsia gástrica. Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer uma crise de asma (broncoconstrição). Nestes casos deve interromper-se o tratamento e consultar um médico.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Acetilcisteína Exxelir**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Acetilcisteína Exxelir**

A substância ativa deste medicamento é a acetilcisteína. Cada comprimido contém 600 mg de acetilcisteína.

Os outros componentes são: citrato monossódico, bicarbonato de sódio, aspartamo (E951), aroma de limão (Permaseal), povidona e macrogol 6000.

### **Qual o aspeto de Acetilcisteína Exxelir e conteúdo da embalagem**

Acetilcisteína Exxelir apresenta-se disponível em embalagens de 20 ou 60 comprimidos efervescentes com ranhura, acondicionados em recipiente para comprimidos em polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19  
2700 – 487 Amadora  
Portugal

**Este folheto informativo foi revisto pela última vez em junho de 2023**