

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Frobemucil 600 mg compresse effervescenti

Medicinale Equivalente

acetilcisteina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Frobemucil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Frobemucil
3. Come prendere Frobemucil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Frobemucil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Frobemucil e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Frobemucil è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Frobemucil

Non prenda Frobemucil

- se è allergico all'acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");

Frobemucil non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Frobemucil.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale se ha contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo).
- se è intollerante all'istamina, in caso di terapia con Frobemucil potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (ipersensibilità);

- se soffre o ha sofferto in passato di ulcera a stomaco e/o intestino (ulcera peptica), soprattutto in caso di assunzione concomitante di medicinali con effetti tossici a stomaco e/o intestino (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può fluidificare le secrezioni bronchiali e aumentare quindi il volume di muco all'interno dei bronchi, specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto, se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alcuna alterazione del medicinale, ma è dovuto all'acetilcisteina.

Esami di laboratorio: l'acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

Bambini

Frobemucil non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni perché la loro limitata capacità di eliminare le secrezioni bronchiali può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e Frobemucil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico in particolare se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per la tosse (antitussivi). Questi medicinali e Frobemucil non devono essere assunti contemporaneamente, perché può verificarsi un accumulo di muco nei bronchi.
- carbone attivo, usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali, perché può diminuire l'effetto di Frobemucil;
- antibiotici presi per bocca (ad eccezione di loracarbef), usati per trattare le infezioni causate da batteri, perché può diminuire l'effetto dell'antibiotico. Assuma antibiotici per via orale ad almeno due ore di distanza dall'assunzione di Frobemucil.
- nitroglicerina, utilizzato per alcuni disturbi del cuore, perché assunto insieme a Frobemucil può causare un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e mal di testa (cefalea). Se deve assumere contemporaneamente i due medicinali, il medico la dovrà tenere sotto controllo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Frobemucil non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Frobemucil contiene lattosio, sodio e sorbitolo

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 138,85 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a 6,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 40 mg di sorbitolo per compressa.

3. Come prendere Frobemucil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

Sciolga la compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua e mescoli con un cucchiaino.

Non mescolare altri farmaci alla soluzione di Frobemucil.

La dose raccomandata è di 1 compressa effervescente (600 mg) al giorno, preferibilmente la sera, o secondo prescrizione medica.

La durata della terapia varia da 5 a 10 giorni.

Se prende più Frobemucil di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di una dose eccessiva possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Frobemucil

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- irritazione della pelle caratterizzata da macchie rosse (esantema).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mal di testa (cefalea)
- ronzio all'orecchio (tinnito)
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia)
- vomito, diarrea, infiammazione della bocca (stomatite), dolore addominale, nausea
- febbre (piressia)
- diminuzione della pressione del sangue
- orticaria, eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), prurito.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- difficoltà a respirare (dispnea)
- problemi di digestione (dispepsia)
- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- grave abbassamento della pressione del sangue che, se non trattato, può portare a collasso, coma e morte (shock anafilattico), reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica/anafilattoide)
- perdita di sangue (emorragia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ostruzione dei bronchi
- gonfiore (edema) della faccia.

In rarissimi casi si sono manifestati una condizione rara della pelle caratterizzata da gravi vesciche e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson) e una grave reazione della pelle (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Lyell). Se si manifestano tali effetti indesiderati, interrompa il trattamento immediatamente.

Si rivolga inoltre al medico se si manifesta un prolungamento del tempo di sanguinamento (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Frobemucil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del tubo è 24 mesi.

Comprese in tubo di polipropilene: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Frobemucil

- Il principio attivo è acetilcisteina. 1 compressa effervescente contiene 600 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, acido ascorbico, sodio citrato diidrato, sodio ciclammato, saccarina sodica, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, lattosio anidro, aroma limone "AU" (codice 132; contenente sorbitolo).

Descrizione dell'aspetto di Frobemucil e contenuto della confezione

Tubo di polipropilene con tappo di polietilene fornito di essiccante contenente 10 compresse effervescenti.
Foglio di alluminio laminato contenente 10 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

Produttore

HERMES PHARMA GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Frobemucil 600 mg compresse effervescenti

Medicinale Equivalente

acetilcisteina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Frobemucil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Frobemucil
3. Come prendere Frobemucil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Frobemucil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Frobemucil e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie e a un gruppo di medicinali chiamati antidoti usati per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze.

Frobemucil è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa) come:

- bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni;
- enfisema polmonare;
- mucoviscidosi (fibrosi cistica);
- bronchiectasie (dilatazione dei bronchi).

Questo medicinale è anche utilizzato per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze (trattamento antidotico), in particolare per:

- intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo (un medicinale antinfiammatorio);
- uropatia (malattie delle vie urinarie), causata da medicinali come iso- e ciclofosfamide (agenti chemioterapici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Frobemucil

Non prenda Frobemucil

- se è allergico all'acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Frobemucil non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio ma solo come antidoto (vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Frobemucil.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale se ha contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo).
- se è intollerante all'istamina, in caso di terapia con Frobemucil potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- se soffre o ha sofferto in passato di ulcera a stomaco e/o intestino (ulcera peptica), soprattutto in caso di assunzione concomitante di medicinali con effetti tossici a stomaco e/o intestino (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può fluidificare le secrezioni bronchiali e aumentare quindi il volume di muco all'interno dei bronchi, specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto, se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alcuna alterazione del medicinale, ma è dovuto all'acetilcisteina.

Esami di laboratorio: l'acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

Bambini

Frobemucil non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni per il trattamento di problemi respiratori perché la loro limitata capacità di eliminare le secrezioni bronchiali può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e Frobemucil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico in particolare se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per la tosse (antitussivi). Questi medicinali e Frobemucil non devono essere assunti contemporaneamente, perché può verificarsi un accumulo di muco nei bronchi.
- carbone attivo, usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali, perché può diminuire l'effetto di Frobemucil;
- antibiotici presi per bocca (ad eccezione di loracarbef), usati per trattare le infezioni causate da batteri, perché può diminuire l'effetto dell'antibiotico. Assuma antibiotici per via orale ad almeno due ore di distanza dall'assunzione di Frobemucil.
- nitroglicerina, utilizzato per alcuni disturbi del cuore, perché assunto insieme a Frobemucil può causare un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e mal di testa (cefalea). Se deve assumere contemporaneamente i due medicinali, il medico la dovrà tenere sotto controllo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Frobemucil non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari..

Frobemucil contiene lattosio, sodio e sorbitolo

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 138,85 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a 6,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 40 mg di sorbitolo per compressa.

In aggiunta, solo per il trattamento antidotico: sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

3. Come prendere Frobemucil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

Sciolga la compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua e mescoli con un cucchiaino.

Non mescolare altri farmaci alla soluzione di Frobemucil.

Trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio

La dose raccomandata è di 1 compressa effervescente (600 mg) al giorno, preferibilmente la sera, o secondo prescrizione medica.

La durata della terapia varia da 5 a 10 giorni nelle forme acute e nelle forme croniche andrà proseguita, a giudizio del medico, per periodi di alcuni mesi.

Trattamento dell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo

La dose iniziale raccomandata è di 140 mg per kg di peso corporeo, da somministrare al più presto, entro 10 ore dall'assunzione del paracetamolo. Successivamente la dose è di 70 mg per kg di peso corporeo ad intervalli di 4 ore per 1-3 giorni.

Trattamento dell'uropatia da iso- e ciclofosfamide

In un tipico ciclo di chemioterapia con iso- e ciclofosfamide di 1.200 mg/m² di superficie corporea al giorno per 5 giorni ogni 28 giorni, la dose raccomandata è di 4 g al giorno da suddividere in 4 dosi da 1 g nei giorni di trattamento chemioterapico.

Se prende più Frobemucil di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di una dose eccessiva possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Frobemucil

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- irritazione della pelle caratterizzata da macchie rosse (esantema).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mal di testa (cefalea)
- ronzio all'orecchio (tinnito)
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia)
- vomito, diarrea, infiammazione della bocca (stomatite), dolore addominale, nausea
- orticaria, eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), prurito.
- febbre (piressia)
- diminuzione della pressione del sangue

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- difficoltà a respirare (dispnea)
- problemi di digestione (dispepsia)
- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- grave abbassamento della pressione del sangue che, se non trattato, può portare a collasso, coma e morte (shock anafilattico), reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica/anafilattoide)
- perdita di sangue (emorragia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ostruzione dei bronchi
- gonfiore (edema) della faccia.

In rarissimi casi si sono manifestate una condizione rara della pelle caratterizzata da gravi vesciche e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson) e una grave reazione della pelle (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Lyell). Se si manifestano tali effetti indesiderati, interrompa il trattamento immediatamente.

Si rivolga inoltre al medico se si manifesta un prolungamento del tempo di sanguinamento (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Frobemucil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del tubo è 24 mesi.

Compresse in tubo di polipropilene: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Frobemucil

- Il principio attivo è acetilcisteina. 1 compressa effervescente contiene 600 mg di acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, acido ascorbico, sodio citrato diidrato, sodio ciclammato, saccarina sodica, mannitolo, sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, lattosio anidro, aroma limone “AU” (codice 132; contenente sorbitolo).

Descrizione dell’aspetto di Frobemucil e contenuto della confezione

Tubo di polipropilene con tappo di polietilene fornito di essiccante contenente 30 compresse effervescenti.

Foglio di alluminio laminato contenente 30 compresse effervescenti.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

Produttore

HERMES PHARMA GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il