

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Acetilcisteína Liboran e para que é utilizado

A Acetilcisteína Liboran 600 mg comprimidos efervescentes está indicada 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 Liboran

Não tome Acetilcisteína Liboran:

- 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.

Advertências e precauções

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

- 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.
- Se estiver a seguir uma dieta controlada em sódio, uma vez que contém 138,86 mg de sódio por comprimido efervescente.

Crianças e adolescentes

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. A Acetilcisteína Liboran não deve ser tomada por crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Acetilcisteína Liboran

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 da Acetilcisteína Liboran. 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 Liboran com alimentos e bebidas

Não se conhecem problemas relacionados com a administração de Acetilcisteína Liboran 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 Liboran 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 Liboran 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 Liboran contém lactose e sódio.

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 138,86 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

É normal a presença de um leve cheiro a enxofre, uma vez que é próprio da acetilcisteína.

3. Como tomar Acetilcisteína Liboran

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.

A Acetilcisteína Liboran pode ser tomada 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 Liboran” 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. Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração:

Dissolver o comprimido efervescente em meio copo com 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).

Se tomar mais Acetilcisteína Liboran do que deveria

A acetilcisteína foi utilizada, no ser humano em doses até 500 mg/kg/dia sem provocar efeitos indesejáveis, 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 Liboran

Logo que se lembre de que se esqueceu de tomar Acetilcisteína Liboran, 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 Liboran

A toma de Acetilcisteína Liboran 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

5. Como conservar Acetilcisteína Liboran

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 "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Após a primeira abertura do tubo: 2 anos.

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 Liboran

- A substância ativa é a acetilcisteína. Cada comprimido efervescente contém 600 mg de acetilcisteína.

- Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, ácido ascórbico, citrato de sódio di-hidratado, ciclamato de sódio, sacarina sódica (E954), manitol, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, lactose, aroma de limão e água purificada.

Qual o aspeto de Acetilcisteína Liboran e conteúdo da embalagem

Acetilcisteína Liboran apresenta-se na forma de comprimidos efervescentes redondos, de cor branca, com ranhura numa das faces, acondicionados em recipiente para comprimidos (tubo) de polipropileno com fecho não roscado e tampa de polietileno, contendo substâncias que absorvem a humidade (aluminossilicato e sílica gel) ou em fita termossoldada de alumínio, em embalagens contendo 10, 20 ou 25 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen
Alemanha

Informações detalhadas e atualizadas sobre este medicamento estão disponíveis digitalizando o código 2D incluído na embalagem com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte URL: <https://www.tolifeotc.com/liboran>.

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2025.