

## Písomná informácia pre používateľa

### ACC LONG 600 mg šumivé tablety

acetylcysteín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4-5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ACC LONG a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC LONG
3. Ako užívať ACC LONG
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACC LONG
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je ACC LONG a na čo sa používa

ACC LONG obsahuje liečivo acetylcysteín.

Acetylcysteín rozpúšťa všetky zložky, ktoré spôsobujú viskozitu hlienu a podporuje tým jeho vykašliavanie.

Acetylcysteín má tiež antioxidačný účinok. Acetylcysteín týmto účinkom zabezpečuje ochranu buniek pred škodlivými voľnými radikálmi, takto chráni napríklad bunky v pľúcnom tkanive pred poškodením.

Liek sa užíva na liečbu všetkých ochorení dýchacích ciest, ktoré sú spojené s intenzívnou tvorbou hustého viskózneho hlienu, ako sú chrípka, zápal priedušnice, akútna i chronická bronchitída (zápal priedušiek), bronchiektázie (rozšírenie priedušiek), priedušková astma, bronchiolitída (zápal priedušničiek), mukoviscidóza (cystická fibróza, vrodená porucha skvapalňovania hlienov). Liek sa ďalej užíva na liečbu zápalu hrtana, akútnej a chronickej sinusitídy (zápal prínosových dutín) a seróznej a exudatívnej otitídy (zápal stredného ucha) s výpotkom a pri predoperačných a pooperačných stavoch spojených so zvýšenou tvorbou viskózneho hlienu v dýchacích cestách. Pri chronických ochoreniach dýchacích ciest a krčných, nosných a ušných ochoreniach sa liek smie užívať iba na odporúčanie lekára.

Liek je vhodný pre dospelých a dospievajúcich od 14 rokov.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACC LONG

**Neužívajte ACC LONG**

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2021/02654-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02986-Z1B

- ak ste alergický na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- ak máte aktívny žalúdočný vred

Liek sa nemá podávať deťom mladším ako 14 rokov pre vysoký obsah liečiva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Najmä na začiatku liečby v dôsledku skvapalňovania hlienov môže dojsť k zvýšeniu ich objemu v dýchacích cestách. Hlieny je potrebné vykašľávať.

Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s používaním acetylcysteínu hlásený výskyt ťažkých kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Ak sa vyskytnú nové zmeny na koži a sliznici, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť a ACC LONG prestaňte užívať.

ACC LONG nemajú užívať pacienti so zlyhávaním pečene alebo obličiek, aby sa predišlo ďalšiemu prísunu dusíkatých látok.

Buďte opatrný, ak máte prieduškovú astmu alebo ak ste mali žalúdočný alebo črevný vred.

Ak máte prieduškovú astmu, musíte byť počas liečby starostlivo sledovaný. Ak sa vyskytne bronchospazmus, užívanie acetylcysteínu musíte ukončiť a musí sa začať vhodná liečba.

Pri používaní tohto lieku sa odporúča opatrnosť, ak ste mali alebo máte vredy, najmä ak užívate ďalšie lieky, o ktorých je známe, že dráždia sliznicu gastrointestinálneho traktu.

Je potrebné vyhnúť sa dlhodobej liečbe pacientov s precitlivosťou na histamín, pretože ACC LONG ovplyvňuje metabolizmus histamínu a môže vyvolať príznaky intolerancie (neznášanlivosti) (napríklad bolesť hlavy, nádcha, svrbenie).

### **Iné lieky a ACC LONG**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní ACC LONG a antitusík (lieky na utíšenie kašľa) môže z dôvodu oslabenia vykašľavacieho reflexu dôjsť k nebezpečnému zadržaniu hlienov v dýchacích cestách. Na súbežné užívanie ACC LONG a antitusík musia byť osobitne závažné dôvody a antitusiká sa súbežne s ACC LONG môžu užívať iba po priamom odporúčaní lekára.

ACC LONG a lieky s obsahom antibiotika je nevyhnutné užívať oddelene a s časovým odstupom minimálne 2 hodiny.

Aktívne uhlie môže znížiť účinok acetylcysteínu

Pri súbežnom užívaní ACC LONG a liekov s obsahom nitroglycerínu (glycerolnitrátu) sa hlásilo zosilnené rozširovanie ciev a znížené zhlukovanie krvných doštičiek. Lekár vás bude sledovať z dôvodu zníženia krvného tlaku, ktoré môže byť závažné a môže sa prejavovať bolesťou hlavy.

Ak máte podstúpiť nasledujúce laboratórne vyšetrenia, povedzte svojmu lekárovi, že užívate ACC LONG, liek môže mať vplyv na stanovenie:

- salicylátov: lieky na liečbu bolesti, zápalu alebo reumatizmu
- ketolátok v moči.

Rozpúšťanie acetylcysteínu s inými liekmi sa neodporúča.

### **ACC LONG, jedlo a nápoje**

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2021/02654-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02986-Z1B

Šumivá tableta sa užíva po jedle, rozpustená v pohári vody. Roztok sa užíva ihneď po rozpustení tablety, no keďže je stabilizovaný kyselinou askorbovou, možno ho vypiť až do 2 hodín po rozpustení tablety. Tabletu možno rozpuštiť aj v teplej vode.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie počas tehotenstva a dojčenia môže odporučiť lekár len v závažných prípadoch.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Acetylcysteín nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **ACC LONG obsahuje sorbitol**

Tento liek obsahuje do 40 mg sorbitolu v každej šumivej tablete. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užíjete tento liek.

### **ACC LONG obsahuje laktózu**

Liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **ACC LONG obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 139 mg (6,03 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej šumivej tablete. To sa rovná 7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako užívať ACC LONG**

Vždy užíajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčané dávkovanie a dĺžka liečby:

Dospelí a dospievajúci od 14 rokov zvyčajne užíajú 1 šumivú tabletu 1-krát denne.

U pacientov s mukoviscidózou a s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg môže lekár zvýšiť dennú dávku acetylcysteínu až na 800 mg.

Tablety je s deliacou ryhou na jednej strane. Môže sa rozdeliť na rovnaké dávky.

Na dosiahnutie profylaktického účinku proti infekciám **pri chronickom zápale priedušiek a pri mukoviscidóze** má byť liečba týchto ochorení dlhodobá. **Dĺžku liečby stanoví lekár individuálne podľa typu, závažnosti a priebehu ochorenia.**

**Presné dávkovanie v týchto prípadoch vždy určuje lekár.**

Ak sa príznaky ochorenia nezlepšia do 5 dní, alebo sa zhoršujú, alebo sa prejavia nežiaduce účinky alebo iné nezvyčajné reakcie, o ďalšom užívaní sa poraďte s lekárom. Bez konzultácie s lekárom však v žiadnom prípade neužívajte liek dlhšie ako 14 dní.

### **Ak užíjete viac ACC LONG, ako máte**

Ak užíjete viac ACC LONG, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Ak zabudnete užiť ACC LONG**

Ak zabudnete užiť ACC LONG, užite ho hneď, ako si na to spomeniete a potom pokračujte tak ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2021/02654-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02986-Z1B

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Podľa častosti výskytu sú vedľajšie účinky rozdelené na:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

##### Poruchy imunitného systému

*Menej časté:* reakcie z precitlivenosti

*Veľmi zriedkavé:* anafylaktický šok, anafylaktické reakcie

##### Poruchy nervového systému

*Menej časté:* bolesť hlavy

##### Poruchy ucha a labyrintu

*Menej časté:* hučanie v ušiach

##### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

*Menej časté:* zrýchlený tep srdca

##### Poruchy ciev

*Veľmi zriedkavé:* krvácanie

##### Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastínia

*Zriedkavé:* dýchavičnosť, zúženie dýchacích ciest

##### Poruchy gastrointestinálneho traktu

*Menej časté:* nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha, zápal ústnej dutiny

*Zriedkavé:* porucha trávenia

##### Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Menej časté:* žihľavka, vyrážka, opuch podkožného tkaniva, svrbenie, exantém (druh kožnej vyrážky), pruritus (svrbenie)

##### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

*Menej časté:* horúčka

*Neznáme:* opuch tváre

##### Vyšetrenia

*Menej časté:* nízky krvný tlak

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol v súvislosti s užívaním acetylcysteínu hlásený výskyt závažných kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Vo väčšine hlásených prípadov sa súbežne užíval aspoň jeden ďalší liek, ktorý mohol potencióálne zosilniť opísané mukokutánne účinky.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2021/02654-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02986-Z1B

Ak sa objavia prvé prejavy reakcie z precitlivenosti (pozri vyššie), nesmie sa ACC LONG znovu užiť.  
V tomto prípade kontaktujte lekára.

Objavil sa pokles agregácie (zhlukovania) krvných doštičiek v prítomnosti acetylcysteínu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ACC LONG**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tuba: Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ACC LONG obsahuje**

- Liečivo je 600 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú kyselina askorbová, kyselina citrónová, laktóza, manitol, cyklamán sodný, hydrogénuhličitan sodný, dihydrát sodnej soli sacharínu, černicová aróma (obsahuje sorbitol), uhličitan sodný, dihydrát citrátu trisodného.

### **Ako vyzerá ACC LONG a obsah balenia**

ACC LONG sú biele ploché okrúhle tablety s vôňou černíc s deliacou ryhou na jednej strane. Sú balené v plastovej tube s plastovým uzáverom s vysušovadlom alebo AL/ papier sáčkoch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 6, 10, 20 a 25 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubl'ana

Slovinsko

#### Výrobca

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2021/02654-ZME  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02986-Z1B  
Hermes Pharma GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 52  
82515 Wolfratshausen  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**