

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acetylcystein Sandoz 600 mg Brausetabletten
Für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren

Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Acetylcystein Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcystein Sandoz beachten?
3. Wie ist Acetylcystein Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetylcystein Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Acetylcystein Sandoz und wofür wird es angewendet?

Acetylcystein Sandoz enthält als Wirkstoff Acetylcystein und verflüssigt zähflüssigen Schleim in den Atemwegen.

Acetylcystein Sandoz wird angewendet zur **Verflüssigung des Schleims** und zum **erleichterten Abhusten** bei durch Erkältung verursachter Bronchitis bei Jugendlichen über 14 Jahren und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcystein Sandoz beachten?

Acetylcystein Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acetylcystein Sandoz einnehmen,

- wenn Sie **Haut- oder Schleimhautveränderungen** haben
Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.

- wenn Sie ein **Bronchialasthma** haben
- wenn Sie **Magen- oder Darmgeschwüre** früher hatten oder haben
- wenn Sie **allergisch gegen Histamin** sind
Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein Sandoz den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Unverträglichkeitserscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, laufende Nase, Juckreiz) führen kann.
- **wenn Sie nicht in der Lage sind, Schleim abzuhusten**

Kinder

Die Anwendung von Acetylcystein Sandoz wird wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht für Kinder unter 14 Jahren empfohlen. Für sie stehen andere Dosierungsstärken mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Einnahme von Acetylcystein Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Studien zu Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt insbesondere für:

- ***Hustenstillende Mittel***
Bei kombinierter Anwendung von Acetylcystein Sandoz und hustenstillenden Mitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.
- ***Antibiotika***
Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracycline, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.
- ***Aktivkohle in hoher Dosierung***
Durch Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein reduziert werden.
- ***Glycerintrinitrat***
Ein Arzneimittel, das auch unter der Bezeichnung Nitroglycerin bekannt ist, und zur Erweiterung der Blutgefäße angewendet wird. Ihr Arzt wird kontrollieren, ob Ihr Blutdruck gesunken ist; dieser Blutdruckabfall kann schwerwiegend sein und sich durch Kopfschmerzen äußern.
- ***Carbamazepin***
Bei Anwendung von Acetylcystein in Kombination mit Carbamazepin kann die Wirksamkeit von Carbamazepin aufgrund einer Abnahme des Carbamazepinspiegels im Plasma vermindert sein.

Labortests

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Acetylcystein Sandoz einnehmen, wenn Sie auf folgende Stoffe untersucht werden, deren Laborergebnisse durch Acetylcystein beeinflusst werden können:

- Salicylate: Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündung oder Rheuma
- Ketonkörper im Urin

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Acetylcystein während der Schwangerschaft und der Stillzeit vorliegen, sollten Sie Acetylcystein Sandoz in der Schwangerschaft und der Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt es als unverzichtbar ansieht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acetylcystein Sandoz hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen.

Acetylcystein Sandoz enthält Sorbitol, Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 40 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Lactose pro Brausetablette. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 6,03 mmol (139 mg) Natrium pro Brausetablette. Dies entspricht 7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Acetylcystein Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit Ihnen Ihr Arzt Acetylcystein Sandoz nicht anders verordnet hat.

Alter	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren	½ Brausetablette 2-mal täglich oder 1 Brausetablette einmal täglich

Art der Anwendung

Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auflösen und den Inhalt des Glases unmittelbar **nach einer Mahlzeit** vollständig austrinken.

Es wird davon abgeraten, Acetylcystein Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln aufzulösen.

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acetylcystein Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Acetylcystein Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Reizungen im Magen-Darm-Bereich, wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Acetylcystein Sandoz benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Acetylcystein Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Acetylcystein Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Zwei schwerwiegende Nebenwirkungen sind die schweren Hautreaktionen wie das Stevens-Johnson-Syndrom (ein schmerzhafter roter oder violetter Ausschlag, der sich ausbreitet und Blasen bildet) und/oder das Lyell-Syndrom (Läsionen, die entweder nur die Schleimhaut oder sowohl die Schleimhaut als auch die Haut betreffen und mit Blasenbildung einhergehen). Sie wurden im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein gemeldet. In den meisten dieser gemeldeten Fälle wurde dabei jedoch mindestens ein weiteres Arzneimittel, das potenziell die beschriebenen Wirkungen an Haut und Schleimhäuten verstärkt haben könnte, zur gleichen Zeit eingenommen. Wenn Auffälligkeiten an der Haut oder den Schleimhäuten auftreten, müssen Sie deshalb sofort einen Arzt konsultieren und die Einnahme von Acetylcystein abbrechen.

Außerdem können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- allergische Reaktionen (Hautausschläge und Schwellungen, Juckreiz, Nesselsucht, Kurzatmigkeit, schneller Herzschlag und Blutdrucksenkung). Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Fälle mit Schwellungen von Gesicht, Lippen und Zunge können lebensbedrohlich sein.
- Kopfschmerzen
- Fieber
- Entzündung der Schleimhaut im Mund
- Bauchschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Ohrengeräusche (Tinnitus)
- beschleunigter Herzschlag
- Blutdrucksenkung

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Atemnot
- Bronchospasmus – insbesondere bei Patienten mit Bronchialasthma mit einem übermäßig stark reagierenden Bronchialsystem
- Verdauungsstörungen: Dabei sind die wichtigsten Symptome in der Regel Schmerzen oder Beschwerden im Oberbauch (Abdomen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Blutungen
- Plötzlich auftretender Hautausschlag, Kurzatmigkeit und Ohnmacht (innerhalb von Minuten bis Stunden) aufgrund einer Überempfindlichkeit (schwere allergische Reaktion bis hin zum anaphylaktischen Schock). Kann lebensbedrohlich sein.
- Schläfrigkeit
- Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom: schwere Hautreaktionen (Läsionen, die entweder nur die Schleimhaut oder sowohl die Haut als auch die Schleimhaut betreffen und mit Blasenbildung einhergehen) in zeitlicher Verbindung mit der Verwendung von Acetylcystein. Wenn Auffälligkeiten an der Haut oder den Schleimhäuten auftreten, müssen Sie deshalb sofort ärztlichen Rat einholen und die Einnahme von Acetylcystein abbrechen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gewebeschwellung im Gesicht aufgrund überschüssiger Flüssigkeit

In mehreren Studien wurde bestätigt, dass die Blutplättchenaggregation (also die Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile) während der Anwendung von Acetylcystein beeinträchtigt ist. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist noch unklar.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acetylcystein Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tube/Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Röhrchen: Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Beutel: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Acetylcystein Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.
Jede Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreie Zitronensäure, Natriumhydrogencarbonat, wasserfreies Natriumcarbonat, Mannitol, wasserfreie Lactose, Ascorbinsäure, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Natriumcitrat, Brombeeraroma „B“ (enthält Vanillin, Maltodextrin, Mannitol (E 421), Gluconolacton (E 575), Sorbitol (E 420), Magnesiumcarbonat (E 504 II), wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)).

Wie Acetylcystein Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit Bruchkerbe auf der einen Seite, glatte Oberfläche, Duft nach Brombeeren.

Die Brausetabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit einem Polyethylen-Verschluss und Trocknungsmittel (Silicagel und Molekularsieb) verpackt oder sind in Beutel aus Aluminium-Papier-Laminat verpackt und in einen Umkarton eingelegt.

Packungsgrößen:
Röhrchen: 10, 20, 30, 60 Brausetabletten
Beutel: 10, 20, 30, 50, 60 Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer

BE459546 (Röhrchen) – BE459511 (Beutel)

Art der Abgabe

Freie Abgabe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Acetylcystein Sandoz 600 mg Brausetabletten
Bulgarien	АЦЦ 600 МG ЕФЕРВЕСЦЕНТНИ ТАБЛЕТКИ
Deutschland	Acetylcystein HEXAL 600 mg Brausetabletten
Griechenland	ACC 600 mg αναβράζοντα δισκία
Italien	Acetilcisteina Hexal AG
Rumänien	ACC 600 mg comprimate efervescente

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2020.