

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg bruistabletten
Voor volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar

acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acetylcysteïne Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acetylcysteïne Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acetylcysteïne Sandoz bevat de werkzame stof acetylcysteïne en bevochtigt viskeus slijm in de luchtwegen.

Acetylcysteïne Sandoz wordt gebruikt om **slijm los te maken** en het **ophoesten te vergemakkelijken** wanneer sprake is van door verkoudheid veroorzaakte bronchitis bij adolescenten ouder dan 14 jaar en volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u last heeft van:

- **huid- en slijmvliesveranderingen**
Het optreden van ernstige huidreacties zoals het syndroom van Stevens-Johnson en het syndroom van Lyell is zeer zelden gemeld in verband met het gebruik van acetylcysteïne. Als veranderingen van huid of slijmvliezen optreden, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts en moet u het gebruik van acetylcysteïne staken.

- **bronchiaal astma**
- een voorgeschiedenis met **maag- of darmzweren** of hier op dit moment aan lijdt
- **overgevoeligheid voor histamine**
Bij deze patiënten moet langdurige behandeling worden vermeden, omdat Acetylcysteïne Sandoz invloed heeft op het histaminemetabolisme en kan leiden tot symptomen van intolerantie (bijvoorbeeld hoofdpijn, loopneus of jeuk).
- **geen slijm op kunnen hoesten**

Kinderen

Vanwege de grote hoeveelheid werkzame stof, wordt het gebruik van Acetylcysteïne Sandoz niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 14 jaar. Er zijn voor hen andere geneesmiddelen verkrijgbaar die een minder grote hoeveelheid van de werkzame stof bevatten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt in het bijzonder voor:

- ***Hoeststillers***
Gecombineerd gebruik van Acetylcysteïne Sandoz en hoeststillers kan een gevaarlijke stuwing van secretie veroorzaken door een verminderde hoestreflex. Voor deze combinatietherapie is vooral een zorgvuldige diagnose vereist. U moet advies vragen aan uw arts voor u deze combinatie gebruikt.
- ***Antibiotica***
Experimentele studies wijzen erop dat acetylcysteïne het effect van antibiotica (tetracyclines, aminoglycosides, penicillines) verzwakt. Veiligheidshalve moeten antibiotica apart worden ingenomen met een tussenpoos van minstens 2 uur. Dat geldt niet voor geneesmiddelen met de werkzame stoffen cefixime en loracarbef. Die mogen tegelijk met acetylcysteïne worden ingenomen.
- ***Actieve kool, hoog gedoseerd***
Actieve kool kan het effect van acetylcysteïne verminderen.
- ***Glyceroltrinitraat***
Een geneesmiddel dat ook nitroglycerine wordt genoemd en dat wordt gebruikt om de bloedvaten te verwijden. Uw arts zal u volgen op daling van de bloeddruk; dat zou ernstig kunnen zijn en kan zich uiten in hoofdpijn.
- ***Carbamazepine***
Acetylcysteïne in combinatie met carbamazepine kan de werkzaamheid van carbamazepine verminderen door lagere plasmaspiegels van carbamazepine.

Laboratoriumonderzoek

Vertel uw arts dat u Acetylcysteïne Sandoz inneemt, wanneer u moet worden getest op het volgende; dit kan invloed hebben op de bepaling van:

- salicylaten: geneesmiddelen die worden gebruikt bij pijn, ontsteking of reuma
- ketonlichamen in de urine

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is onvoldoende ervaring met betrekking tot het gebruik van acetylcysteïne tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Daarom mag u Acetylcysteïn Sandoz enkel tijdens de zwangerschap en de borstvoeding gebruiken als uw behandelende arts vindt dat dit absoluut noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend van Acetylcysteïn Sandoz op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Acetylcysteïn Sandoz bevat sorbitol, lactose en natrium

Dit middel bevat maximaal 40 mg sorbitol per bruistablet.

Dit middel bevat 70 mg lactose per bruistablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat 6,03 mmol (139 mg) natrium per bruistablet. Dit komt overeen met 7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is (tenzij uw arts u iets anders heeft voorgeschreven):

Leeftijd	Totale dagdosering
Volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar	½ bruistablet tweemaal daags of 1 bruistablet eenmaal daags

Wijze van gebruik

Los de bruistablet op in een glas water en drink dit glas onmiddellijk volledig leeg **na de maaltijd**.

Het wordt niet aanbevolen om Acetylcysteïn Sandoz gelijktijdig op te lossen met andere geneesmiddelen.

De bruistablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Duur van gebruik

Als uw symptomen verergeren of na 4-5 dagen niet verbeteren, moet u een arts raadplegen.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk hebt dat het effect van Acetylcysteïn Sandoz te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In het geval van een overdosis kan irritatie van de maag en het darmkanaal optreden, zoals buikpijn, misselijkheid, braken of diarree.

Er zijn tot dusver geen ernstige bijwerkingen of symptomen van vergiftiging waargenomen, zelfs niet in het geval van een ernstige overdosis. Als u echter vermoedt dat u een overdosis van Acetylcysteïne Sandoz hebt ingenomen, waarschuw dan uw arts.

Wanneer u te veel van Acetylcysteïne Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Twee ernstige bijwerkingen zijn de ernstige huidreacties, zoals het syndroom van Stevens-Johnson (pijnlijke rode of paarse huiduitslag met blaren en die zich verspreidt) en/of het syndroom van Lyell (enkel letsels van de slijmvliezen of letsels van de slijmvliezen en van de huid waarbij blaasjes gevormd worden). Ze werden gemeld in tijdverband met het gebruik van acetylcysteïne. In de meeste van deze gemelde gevallen werd ten minste één bijkomend geneesmiddel gelijktijdig gebruikt, hetgeen mogelijk de beschreven mucocutane effecten heeft versterkt. Als er zich afwijkingen van de huid of slijmvliezen ontwikkelen, moet onmiddellijk medisch advies worden gevraagd en moet het gebruik van acetylcysteïne onmiddellijk worden gestaakt.

Daarnaast kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- allergische reacties (huiduitslag en zwelling, jeuk, netelroos, kortademigheid, versnelde hartslag en gedaalde bloeddruk). Kan ernstig zijn. Neem contact op met uw arts. Gevallen waarbij zwelling van het gezicht, de lippen en de tong optreden, kunnen levensbedreigend zijn.
- hoofdpijn
- koorts
- ontsteking van het mondslijmvlies
- buikpijn
- misselijkheid, braken
- diarree
- oorsuizen (tinnitus)

- versnelde hartslag
- gedaalde bloeddruk

Zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Kortademigheid
- Bronchospasmen – voornamelijk bij patiënten met hyperreactieve luchtpijptakken in geval van bronchiaal astma
- Indigestie: Het belangrijkste symptoom is gewoonlijk pijn of ongemak in de bovenbuik (abdomen).

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- Bloedingen
- Plotse huiduitslag, ademhalingsproblemen en flauwvallen (binnen minuten tot uren) door een overgevoeligheid (ernstige allergische reactie met inbegrip van anafylactische shock). Kan levensbedreigend zijn.
- Slaperigheid
- Syndroom van Steven-Johnson of syndroom van Lyell: ernstige huidreacties (enkel letsels van de slijmvliezen of letsels van de slijmvliezen en van de huid waarbij blaasjes gevormd worden) in tijdverband met het gebruik van acetylcysteïne. Als er zich afwijkingen van de huid of slijmvliezen ontwikkelen, moet onmiddellijk medisch advies worden gevraagd en moet het gebruik van acetylcysteïne onmiddellijk worden gestaakt.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zwelling van het weefsel in het gezicht veroorzaakt door te veel vocht

In verscheidene studies werd een verminderd samenklonteren van bloedplaatjes (samenklonteren van bepaalde bloedbestanddelen) tijdens het gebruik van acetylcysteïne bevestigd. De klinische betekenis hiervan is nog niet duidelijk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de tube/het sachet na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Tubes: De tube zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Sachets: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities vereist.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne.

Elke bruistablet bevat 600 mg acetylcysteïne.

De andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, watervrij natriumcarbonaat, mannitol, watervrij lactose, ascorbinezuur, natriumcyclamaat, saccharinenatrium, natriumcitraat, bramensmaak "B" (bevat vanilline, maltodextrine, mannitol (E 421), gluconolacton (E 575), sorbitol (E 420), magnesiumcarbonaat (E 504 II), colloïdaal watervrij silica (E 551)).

Hoe ziet Acetylcysteïn Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde tablet, breuklijn aan één kant, onbeschadigd, met de geur van bramen.

De bruistabletten zijn verpakt in PP tubes afgesloten door middel van PE stoppen met droogmiddel (silicagel en moleculaire zeef) of zijn verpakt in PAP/Alu/PE sachets die in een doos verpakt zijn.

Verpakkingsgrootten:

Tubes: 10, 20, 30, 60 bruistabletten

Sachets: 10, 20, 30, 50, 60 bruistabletten

Mogelijk zijn niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE459546 (tube) – BE459511 (sachet)

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Acetylcystein Sandoz 600 mg bruistabletten
Bulgarije	АЦЦ 600 МG ЕФЕРВЕСЦЕНТНИ ТАБЛЕТКИ
Duitsland	Acetylcystein HEXAL 600 mg Brausetabletten
Griekenland	ACC 600 mg αναβράζοντα δισκία
Italië	Acetilcisteina Hexal AG
Roemenië	ACC 600 mg comprimate efervescente

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020.