

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Acetylcysteïne Sandoz 600 mg poeder voor drank** 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 maakt viskeus slijm in de luchtwegen vloeibaar.

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg poeder voor drank wordt gebruikt om **slijmen los te maken** en om **gemakkelijker te kunnen ophoesten** in geval van ademhalingsziekten met **viskeus slijm** bij adolescenten > 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?**

- als u **allergisch** bent voor acetylcysteïne of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **kinderen jonger dan 2 jaar**
- **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

- **huid- en slijmvliesveranderingen** vertoont  
Het optreden van ernstige huidreacties zoals Stevens-Johnsonsyndroom en Lyell-syndroom is zeer zelden gerapporteerd in samenhang met het gebruik van acetylcysteïne. Als er huid- en slijmvliesveranderingen optreden, moet meteen medisch advies worden gevraagd en moet het gebruik van acetylcysteïne worden beëindigd.
- **bronchiaal astma** heeft
- een **maag- of darmzweer** heeft of als u een voorgeschiedenis van maag- of darmzweer heeft
- **overgevoelig bent voor histamine**

Een langdurige behandeling moet bij die patiënten worden vermeden aangezien Acetylcysteïne Sandoz invloed heeft op het histaminemetabolisme en kan leiden tot symptomen van intolerantie (bijv. hoofdpijn, lopende neus, jeuk).

- **moeilijkheden heeft met het ophoesten van slijm**

Het oplossen van formuleringen met acetylcysteïne samen met andere geneesmiddelen is niet aanbevolen.

### **Kinderen**

Acetylcysteïne Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 14 jaar (gezien het hoge gehalte aan werkzame stof). Voor die kinderen bestaan er andere geneesmiddelen met een lagere hoeveelheid werkzame stof.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Acetylcysteïne Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dat geldt vooral voor:

- **Hoeststillers**

Gecombineerd gebruik van Acetylcysteïne Sandoz en hoeststillers kan een gevaarlijke stuwning 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**

- **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.

### **Laboratoriumtests**

Vertel uw arts dat u Acetylcysteïne Sandoz inneemt als u een test moet ondergaan voor het volgende; het geneesmiddel kan invloed hebben op de bepaling van:

- **salicylaten:** geneesmiddelen om pijn, ontsteking of reuma te behandelen
- 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.

Aangezien er onvoldoende ervaring is met het gebruik van acetylcysteïne tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, mag u Acetylcysteïne Sandoz tijdens de zwangerschap en de borstvoeding alleen gebruiken als uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Acetylcysteïne Sandoz heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Acetylcysteïne Sandoz bevat sucrose en natrium**

Dit geneesmiddel bevat 2,0 g sucrose per sachet. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **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):  
Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder nemen 1 sachet eenmaal per dag.

#### **Wijze van toediening**

Na een maaltijd wordt Acetylcysteïne Sandoz opgelost in minstens een half glas koud water en dan moet het glas worden gevuld met warm, niet-kokend water. De oplossing moet worden geroerd en uitgedronken als de temperatuur aanvaardbaar is. Vermeng het koude en het warme water niet in omgekeerde volgorde. De gereconstitueerde oplossing moet na bereiding onmiddellijk worden toegediend.

#### **Duur van gebruik**

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

#### **Opmerking**

De mogelijke aanwezigheid van zwavelachtige geur is niet indicatief voor productveranderingen, maar is een kenmerk van de werkzame stof in dit preparaat.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

Tot nog toe zijn geen ernstige bijwerkingen of symptomen van intoxicatie waargenomen, zelfs niet in geval van een massale overdosering. Bij vermoeden van een overdosering van Acetylcysteïne Sandoz moet u evenwel uw arts inlichten.

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 gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Zet de inname van Acetylcysteïne Sandoz zoals door uw arts voorgeschreven niet stop zonder medisch advies omdat dat het succes van de behandeling zou kunnen verminderen.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

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

- Overgevoeligheidsreactie gekenmerkt door
  - Hoofdpijn
  - Koorts
  - Ontsteking van het mondslijmvlies
  - Oorsuizen
  - Snelle hartslag
  - Gedaalde bloeddruk
  - Jeuk, optreden van netelroos, huiduitslag
  - Algemene huiduitslag
  - Meestal pijnlijke, ernstige zwelling van diepe huidlagen, vooral in het gezicht
- Buikpijn
- Misselijkheid, braken
- Diarree

**Zelden**, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Kortademigheid
- Bronchospasme - overwegend 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

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

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Weefselzwelling in het gezicht veroorzaakt door te veel vocht
- Verminderd samenklonteren van bloedplaatjes

#### 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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 40/40, 1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 het sachet en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De gereconstitueerde oplossing moet na het oplossen onmiddellijk worden gebruikt.

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.

Elk sachet bevat 600 mg acetylcysteïne.

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, ascorbinezuur (E 300), natriumsacharine, citroensmaak (wasachtige maïsmaltodextrine, sucrose, gemodificeerd wasachtig maïszetmeel (E 1450), aromatiserend preparaat, aromastoffen, ascorbinezuur (E 300)), honingsmaak (maïsmaltodextrine, gemodificeerd wasachtig maïszetmeel (E 1450), aromastoffen, aromatiserend preparaat).

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

Homogeen, wit poeder met een citroen/honingsmaak.

Het poeder voor drank is verpakt in polyethyleen-aluminium-papieren sachets en in een doos gevoegd. De sachets bevatten 3 g poeder.

Verpakkingsgrootten:

6, 10, 20, 30, 60, 90 sachets

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden 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, Mediaalaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

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

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE449671

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

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

BE	Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poeder voor drank/poudre pour solution buvable/Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehme
EE	ACC, 600 mg suukaudse lahuse pulber
HR	Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu

IT Acetilcisteina Hexal A/S  
LT ACC 600 mg milteliai geriamajam tirpalui  
LV Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  
SI Flumukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.**