

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Acetylcysteine EG 600 mg, bruistabletten 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 één 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Acetylcysteine EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

- Acetylcysteine EG is een geneesmiddel voor het vloeibaar maken van slijmen (lost slijmen op die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd).
- Acetylcysteine EG wordt gebruikt bij:
  - A. Chronische bronchitis  
Om het gevaar voor opstoten en de ernst ervan te verminderen.
  - B. Mucoviscidose  
In gevallen van mucoviscidose kan een orale behandeling wegens haar grotere soepelheid een behandeling met aërosol aanvullen.
  - C. Acute aandoeningen van de luchtwegen  
Het vloeibaar maken van etterige en taaie slijmen die bij infecties van de ademhalingswegen worden gevormd.

#### **2. Wanneer mag u Acetylcysteine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Acetylcysteine EG niet innemen?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Acetylcysteine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Acetylcysteine EG inneemt.

- als u moeilijkheden heeft om de slijmen in de luchtwegen op te hoesten, dan moeten de luchtwegen door houdingsdrainage of zo nodig door opzuiging (aspiratie) vrij worden gehouden.

- indien u een hartzwakte en hoge bloeddruk heeft moet rekening gehouden worden met de aanvoer van natrium door het aanwezige natriumbicarbonaat in de bruistabletten.
- indien u een maagzweer heeft. Patiënten met een maagzweer moeten acetylcysteïne met de nodige omzichtigheid gebruiken, in het bijzonder wanneer ook nog andere medicamenten met een gekend irriterend effect op het maagslijmvlies worden ingenomen. De ervaring met Acetylcysteïne EG wijst totnogtoe echter niet op een verhoogd risico op irritatie van het maagslijmvlies aan een dosering van 600 mg/dag.

Raadpleeg uw arts indien de bovenstaande waarschuwing voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

Neemt u naast Acetylcysteïne EG nog andere geneesmiddelen in, of 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.

Acetylcysteïne kan interfereren met zouten van zware metalen zoals goud-, en ijzerzouten en met calciumzouten. Het is daarom beter de inname van acetylcysteïne en van deze metaalzouten te spreiden of ze langs verschillende wegen in te nemen.

De inname van acetylcysteïne langs de mond samen met een antibioticum (stof die bacteriën vernietigt) stelt geen problemen, behalve voor antibiotica die behoren tot de groep van de cefalosporinen. In dit laatste geval moet Acetylcysteïne EG en het antibioticum afzonderlijk (vb. 2 uur verschil) ingenomen worden.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

#### **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.

Hoewel tot dusver nooit bijwerkingen tijdens de zwangerschap werden beschreven, is voorzichtigheid geboden bij gebruik van Acetylcysteïne EG tijdens de zwangerschap. Bij gebrek aan beschikbare gegevens is voorzichtigheid geboden bij gebruik van Acetylcysteïne EG tijdens de lactatieperiode.

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

Niet van toepassing

#### **Acetylcysteïne EG 600 mg bruistabletten bevat aspartaam als zoetstof (E951).**

Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

#### **Acetylcysteïne EG 600 mg bruistabletten bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 145 mg natrium per bruistablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

### **3. Hoe neemt u Acetylcysteïne EG 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.

#### Dosering

A. *Chronische bronchitis*

- Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:  
600 mg per dag in 1 tot 3 innamen, bv.:  
1 bruistablet van 600 mg, éénmaal per dag.
- Kinderen van 2 tot 7 jaar:  
400 mg (120 tot 600 mg) per dag in 2 of 3 innamen

*B. Mucoviscidose*

- Van 2 tot 6 jaar:  
120 mg tot 600 mg per dag, bv.:  
1 bruistablet van 600 mg, éénmaal per dag.
- Ouder dan 6 jaar:  
600 mg per dag, bv.:  
1 bruistablet van 600 mg, éénmaal per dag.

Als algemene regel dient de posologie te worden aangepast op grond van de verkregen resultaten en de toestand van de patiënt. De behandelingsperioden kunnen van enkele weken tot enkele maanden gaan en kunnen onderbroken worden door perioden zonder behandeling, waarvan de duur afhankelijk is van de algemene toestand van de patiënt.

*C. Behandeling van acute aandoeningen van de luchtwegen*

- Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:  
400 tot 600 mg per dag in 1 tot 3 innamen, bv.:  
1 bruistablet van 600 mg, éénmaal per dag.
- Kinderen van 2 tot 7 jaar:  
400 mg (120 tot 600 mg) per dag in 2 of 3 innamen

Wijze van toediening

De vereiste hoeveelheid in een half glas water of een andere niet-alcoholische drank (b.v. melk, fruitsap) oplossen. Op die manier verkrijgt men een bereiding met een aangename smaak die als dusdanig kan worden ingenomen. Oplossingen moeten onmiddellijk worden gebruikt. Bij kleine kinderen kan de verkregen oplossing met een lepel worden toegediend of in de zuigfles worden gemengd.

**Heeft u te veel van Acetylcysteine EG ingenomen?**

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

De toxiciteit van acetylcysteïne is gering. Na inname van hoge doses kunnen bijwerkingen (zie “4. Mogelijke bijwerkingen”) optreden. Meestal volstaat een behandeling van de ziekte tekens. Als de ziekte tekens ernstig zijn, is het beter een arts te raadplegen.

**Bent u vergeten Acetylcysteine EG in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van Acetylcysteine EG**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Acetylcysteine EG moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

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.

Het percentage van de gevallen waarbij een bepaald ongewenst effect mogelijk is, is hierna weergegeven: Zeer vaak:  $\geq 1/10$ ; vaak:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; soms:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; zelden:  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ; zeer zelden:  $< 1/10000$ .

- Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: misselijkheid.

Soms: ontsteking van het mondslijmvlies.

Zelden: braken.

Zeer zelden: diarree.

- Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: netelroos.

Zelden: huiduitslag.

- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Soms: overvloedige slijmafscheiding uit de luchtwegen en neusloop.

Zeer zelden: vernauwing van de luchtwegen.

- Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden: overgevoeligheidsreactie. Mogelijke allergische reacties zoals jeuk, netelroos, rode huiduitslag, zwelling van het aangezicht.

- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Zeer zelden: duizeligheid.

- Hartaandoeningen:

Zeer zelden: versnelde hartslag.

- Algemene aandoeningen:

Zelden: Overgevoeligheidsreacties.

#### **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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u Acetylcysteïne EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Acetylcysteine EG?**

- De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne, overeenkomend met respectievelijk 600 mg per bruistablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, aspartaam (E951), citrussmaak.

### **Hoe ziet Acetylcysteine EG er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tablettencontainer (Alu) met 10, 30 of 60 bruistabletten.

Tablettencontainer (PP) met 10, 30, 60, 100, 150 of 200 bruistabletten.

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*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

Temmler Pharma GmbH & Co. KG - Temmlerstrasse 2 - 35039 Marburg - Duitsland

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

Acetylcysteine EG 600 mg, bruistabletten (aluminium tablettencontainer): BE178254

Acetylcysteine EG 600 mg, bruistabletten (polypropyleen tablettencontainer): BE318586

**Afleveringswijze:** vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2015 / 06/2015.**