

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acetylcysteïne AB 200 mg bruistabletten **Acetylcysteïne AB 600 mg bruistabletten** acetylcysteïne

[Vrije aflevering]

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 AB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acetylcysteïne AB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof acetylcysteïne. Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm in de luchtwegen af, zodat het dunvloeibaar wordt.

Acetylcysteïne AB 200 mg kan worden gebruikt om slijm **los te maken** en om het **ophoesten makkelijker te maken** bij verkoudheid bij volwassenen, jongvolwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

Acetylcysteïne AB 600 mg kan worden gebruikt om slijm **los te maken** en om het **ophoesten makkelijker te maken** bij verkoudheid bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor acetylcysteïne of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken.
- Kinderen en zwangere vrouwen met fenylketonurie (fenylketonurie is een bepaalde aangeboren afwijking in de stofwisseling) mogen dit middel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt inneemt:

- **Astma bronchiale:**

Wanneer u lijdt aan een aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en opgeven van slijm (astma bronchiale), kunt u last krijgen van een benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme). Wanneer zich een dergelijke aanval voordoet, dient u de behandeling met dit medicijn onmiddellijk te staken.

- Wanneer u een **maagzweer** heeft of in het verleden heeft gehad, omdat dit medicijn uw maagwand kan irriteren. In het bijzonder wanneer u andere middelen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.
- **Huid en slijmvliesveranderingen**
Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) of acute overgevoeligheidsreacties gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (Lyell syndroom) die in verband konden worden gebracht met gebruik van acetylcysteïne. Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen voordoen, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en dient u onmiddellijk met het gebruik van acetylcysteïne te stoppen.
- Vooral aan het begin van de behandeling kan, doordat het vastzittende slijm vloeibaar wordt, dit in volume toenemen. Wanneer u niet in staat bent om dit vloeibare slijm effectief op te hoesten, dient u een arts te raadplegen zodat adequate maatregelen genomen kunnen worden om het slijm te verwijderen.
- **Overgevoeligheid voor histamine**
Wanneer u last heeft van histamine-intolerantie en u dit middel langdurig gebruikt, kunnen zich intolerantieverschijnselen voordoen zoals hoofdpijn, een verstopte neus of een loopneus en jeuk.
- **Niet kunnen ophoesten van slijm**
Medicijnen die het slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar verstopen vanwege de eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan het vermogen om het slijm op te hoesten beperkt zijn. Daarom mag Fluimucil niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Acetylcysteïne AB nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- **Medicijnen die de hoestprikkel onderdrukken.**
Wanneer u dit medicijn gelijktijdig gebruikt met een medicijn dat de hoestprikkel dempt, kan dit leiden tot een gevaarlijke verstopping door het slijm, omdat de hoestprikkel onderdrukt is. Wanneer deze medicijnen samen gebruikt worden, is een zorgvuldige diagnose nodig. Het is nodig om met een arts te overleggen voordat u deze medicijnen combineert.
- **Antibiotica**
Uit studies blijkt dat medicijnen ter voorkoming van infecties (antibiotica, zoals tetracyclines, aminoglycosides, penicillines) minder goed kunnen werken door acetylcysteïne. Wanneer u medicijnen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na Acetylcysteïne AB in te nemen. Dit geldt niet voor geneesmiddelen die de werkzame stof cefixim of loracerbef bevatten. Die kunnen wel tegelijkertijd worden ingenomen.
- **Geactiveerde kool**
- **Glyceroltrinitraat:** een medicijn dat ook bekend is als nitroglycerine, dat gebruikt wordt om bloedvaten te verwijden.
Uw arts zal u moeten controleren op een verlaagde bloeddruk, dit kan ernstig zijn. Hoofdpijn kan hiervoor een aanwijzing zijn.
- **Carbamazepine**
Wanneer u carbamazepine (een middel tegen epilepsie) gelijktijdig met dit medicijn gebruikt, kan het effect van carbamazepine afnemen omdat er minder carbamazepine in het bloed komt.

Laboratoriumtesten

Vertel aan uw arts wanneer u Acetylcysteïne AB gebruikt wanneer u een van de volgende testen moet doen; het kan de volgende testen beïnvloeden:

- **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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

De gegevens uit onderzoek naar acetylcysteïne-gebruik bij zwangere vrouwen is beperkt. Gebruik Acetylcysteïne AB alleen na als uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik Acetylcysteïne AB alleen na als uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Acetylcysteïne AB bevat lactosemonohydraat

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, zoals galactosemie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Acetylcysteïne AB bevat aspartaam

Elke Acetylcysteïne AB 200 mg bruistablet bevat 3 mg aspartaam.

Elke Acetylcysteïne AB 600 mg bruistablet bevat 15 mg aspartaam.

Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Acetylcysteïne AB bevat natrium

Acetylcysteïne AB 200 mg bevat 23,274 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 1,17% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Acetylcysteïne AB 600 mg bevat 65,714 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 3,29 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde dosering is, tenzij door uw arts anders is aangegeven:

[200 mg]

Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar: 3 maal per dag 1 bruistablet

Kinderen van 2 tot 7 jaar: 2 maal per dag 1 bruistablet

[600 mg]

Volwassenen ouder dan 18 jaar: eenmaal daags 1 bruistablet.

Wijze van gebruik

Los de bruistablet op in een half glas water. De oplossing meteen drinken.

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten, (ouderen en verzwakte patiënten), wordt aanbevolen om de tablet 's ochtends in te nemen.

Duur van de behandeling

Gebruik dit medicijn niet langer dan 14 dagen zonder advies van een arts.

Wanneer uw klachten erger worden of niet verbeteren na 4 tot 5 dagen moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt kunnen de volgende klachten voorkomen: irritatie van de maag en darmen, zoals buikpijn, misselijkheid, braken en diarree.

Er zijn tot nu toe geen ernstige bijwerkingen of klachten gemeld na gebruik van te veel van dit medicijn. Zelfs bij een zeer grote hoeveelheid. Maar wanneer u te veel Acetylcysteïne AB heeft gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts wanneer klachten of tekenen van allergische of ernstige huidreacties optreden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- **Allergische reacties**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- **Zeer ernstige overgevoeligheidsreacties**, waaronder shock
- **Ernstige huidreacties**, zoals Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse

Andere mogelijk bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Koorts
- Ontsteking van de slijmvliezen in de mond
- Buikpijn
- Misselijkheid, braken
- Diarree
- Oorsuizen
- Versnelde hartslag
- Verlaagde bloeddruk
- Jeuk, ontstaan van netelroos, huiduitslag
- Huiduitslag over het hele lichaam
- Pijnlijk ernstige zwelling van de diepere huidlagen meestal in het gezicht.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Bemoeilijkte ademhaling
- Bronchospasme - overwegend bij patiënten met een hyperreactief bronchiaal systeem in aanwezigheid van bronchiale astma
- Maagdarmklachten.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Bloedingen.

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

- Opgezwollen gezicht veroorzaakt door vochtophoping
- Verminderde bloedstolling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de strip en de doos na “EXP.”:.. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is acetylcysteïne.
Elke Acetylcysteine AB 200 mg bruistablet bevat 200 mg acetylcysteïne.
Elke Acetylcysteine AB 600 mg bruistablet bevat 600 mg acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ascorbinezuur, citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, crospovidon (type B), lactosemonohydraat, sinaasappelsmaak (bevat smaakstofpreparaten, smaakstoffen, natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, arabische gom (E414), gebutyleerd hydroxyanisol (E320)), pepermuntsmak (bevat smaakstofpreparaten, natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, arabische gom (E414)), aspartaam (E951), leucine.

Hoe ziet Acetylcysteine AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Bruistabletten

Acetylcysteine AB 200 mg bruistabletten:

Witte ronde tabletten met afgeschuinde randen. Aan een zijde glad en met een deelstreep op de andere zijde. De tablet kan worden gebroken in gelijke helften.

Acetylcysteine AB 600 mg bruistabletten:

Witte platte ronde tabletten met afgeschuinde randen.

Acetylcysteine AB 200 mg en 600 mg bruistabletten zijn beschikbaar in stripverpakkingen (papier/aluminium/polyethyleen – samengestelde stripverpakkingen).

Verpakkingsgroottes:

Stripverpakking: 10, 20, 30 en 60 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

Aurobindo N.V.,
E. Demunterlaan 5 box 8,
1090 Brussel

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta),
Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

Of

Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova,
Amadora - 2700-487,
Portugal

Afleveringswijze:

Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Acetylcysteine AB 200 mg : BE662126

Acetylcysteine AB 600 mg : BE662127

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Acetylcysteine AB 200mg/ 600 mg bruistabletten / comprimés effervescents / Brausetabletten
Italië:	Acetilcisteina Aurobindo
Nederland:	Acetylcysteine Auro 200mg/ 600mg, bruistabletten
Polen:	Aceflucil
Portugal:	Acetilcisteína Generis
Spanje:	Acetilcisteína Aurovitas 200 mg/ 600mg comprimidos efervescentes EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 01/2024 / 01/2024.