

Notice: information de l'utilisateur
Acetylcysteine AB 200 mg comprimés effervescents
Acetylcysteine AB 600 mg comprimés effervescents
acétylcystéine

[Médicament non soumis à prescription médicale]

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien 4 - 5 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Acetylcysteine AB et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acetylcysteine AB?
3. Comment prendre Acetylcysteine AB?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Acetylcysteine AB?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Acetylcysteine AB et dans quel cas est-il utilisé?

Acetylcysteine AB contient l'acétylcystéine comme substance active et fluidifie le mucus des voies respiratoires.

Acetylcysteine AB 200 mg comprimés effervescents est utilisé pour **desserrer** le mucus et pour **soulager tousser** en cas de rhume chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 2 ans.

Acetylcysteine AB 600 mg comprimés effervescents est utilisé pour **desserrer** le mucus et pour **soulager tousser** en cas de rhume chez les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acetylcysteine AB?

Ne prenez jamais Acetylcysteine AB:

- si vous êtes allergique à acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.
- Enfants et femmes enceintes atteints de phénylcétonurie (la phénylcétonurie est une certaine erreurs innées du métabolisme) ne doit pas utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Acetylcysteine AB si vous avez :

- **De l'asthme bronchique**
Si vous souffrez d'asthme bronchique, Acetylcysteine AB doit être prise sous surveillance médicale attentive, car elle peut déclencher le rétrécissement de vos voies respiratoires (bronchospasme). Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez immédiatement l'utilisation de l'acétylcystéine.
- Des antécédents **d'ulcères d'estomac ou d'intestin** ou en ont actuellement
Si vous avez ou avez eu un ulcère peptique, car Acetylcysteine AB peut irriter votre paroi

gastrique. En particulier si vous utilisez d'autres médicaments connus pour irriter la paroi gastrique.

- **Changements cutanés et muqueux**

L'apparition de réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell a très rarement été rapportée en relation avec l'utilisation de l'acétylcystéine. Si des changements cutanés et muqueux se produisent récemment, un avis médical doit être demandé sans délai et l'utilisation de l'acétylcystéine doit être interrompue.

- Au fur et à mesure que le mucus épais devient plus fluide, son volume augmentera, surtout au début du traitement. Si vous n'êtes pas en mesure de cracher efficacement ce mucus liquide, vous devez consulter un médecin afin que des mesures adéquates puissent être prises pour éliminer le mucus.

- **Une hypersensibilité à l'histamine**

Un traitement à plus long terme doit être évité chez ces patients, car Acetylcysteine AB influence le métabolisme de l'histamine et peut entraîner des symptômes d'intolérance (p. ex. maux de tête, nez qui coule, démangeaisons).

- **Une incapacité à cracher des mucus**

Les mucolytiques peuvent obstruer les voies respiratoires des enfants de moins de 2 ans en raison de leurs caractéristiques des voies respiratoires et de leur capacité limitée à cracher des expectorations. Par conséquent, les mucolytiques ne doivent pas être utilisés par les enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Acetylcysteine AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cela s'applique en particulier :

- **Les antitussifs**

L'utilisation combinée d'Acetylcysteine AB avec des agents antitussifs peut provoquer une congestion dangereuse de la sécrétion due à la réduction du réflexe de toux. Particulièrement prudent un diagnostic est nécessaire pour ce traitement combiné. Il est impératif que vous demandiez à votre médecin avant d'utiliser cette combinaison.

- **Les antibiotiques**

Des études expérimentales montrent des preuves d'un effet affaiblissant des antibiotiques (tétracyclines, aminoglycosides, pénicillines) dus à l'acétylcystéine. Pour des raisons de sécurité, les antibiotiques devraient être pris séparément et à un intervalle d'au moins 2 heures. Cela ne s'applique pas aux médicaments contenant les principes actifs céfixime ou loracarbef. Ceux-ci peuvent être pris avec l'acétylcystéine en même temps.

- **Le charbon actif**

- **Le trinitrate de glycérol:** un médicament connu également sous le nom de nitroglycérine, utilisé pour élargir les vaisseaux sanguins

Votre médecin vous surveillera pour la réduction de la pression artérielle, ce qui pourrait être grave et peut être indiqué par des maux de tête.

- **Le carbamazépine**

Lorsqu'il est utilisé en même temps que la carbamazépine, les effets de la carbamazépine peuvent être réduits en raison de la diminution du taux plasmatique.

Tests de laboratoire

Informez votre médecin si vous prenez de l'Acetylcysteine AB si vous avez besoin d'un test pour ce qui suit; elle peut avoir une incidence sur la détermination :

- **Salicylates : médicaments pour traiter la douleur, l'inflammation ou les rhumatismes**
- **Corps cétoniques dans l'urine**

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez la femme enceinte. Tu devrais

par conséquent, utilisez le comprimé pendant la grossesse uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Allaitement

On ignore si l'acétylcystéine est excrétée dans le lait maternel. Tu devrais par conséquent, utiliser le comprimé pendant l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Acétylcystéine AB n'est pas connu pour influencer l'aptitude à conduire des véhicules ou à faire fonctionner des machines.

Acétylcystéine AB contient du lactose monohydraté

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Acétylcystéine AB contient de l'aspartame

Acétylcystéine AB 200 mg contient 3 mg d'aspartame par comprimé effervescent.

Acétylcystéine AB 600 mg contient 15 mg d'aspartame par comprimé effervescent.

L'aspartame (E951) contient une source de phénylalanine. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Acétylcystéine AB contient du sodium

Acétylcystéine AB 200 mg contient 23,274 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 1,17% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Acétylcystéine AB 600 mg contient 65,714 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 3,29% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Acétylcystéine AB?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée, sauf indication contraire du médecin, est la suivante :

Pour 200 mg

Adultes et enfants à partir de 7 ans : 1 comprimé effervescent trois fois par jour

Enfants de 2 à 7 ans : 1 comprimé effervescent deux fois par jour

Pour 600 mg

Adultes à partir de 18 ans : 1 comprimé effervescent une fois par jour

Voie d'administration

Dissoudre le comprimé effervescent dans un demi-verre d'eau et boire la solution immédiatement.

Les patients qui ont de la difficulté à cracher le mucus (patients âgés et affaiblis), sont invités à prendre le comprimé effervescent le matin.

Durée du traitement

N'utilisez pas ce médicament pendant plus de 14 jours sans consulter un médecin.

Si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 4-5 jours, vous devriez consulter un médecin.

Si vous avez pris plus de Acetylcysteine AB que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, des irritations de l'estomac et des voies intestinales peuvent survenir, telles que des irritations abdominales douleur, nausées, vomissements, diarrhée.

Aucun effet secondaire grave ou symptôme d'intoxication n'a été observé jusqu'à présent, pas même dans le cas de surdose massive. Cependant, si un surdosage avec Acetylcysteine AB est suspecté, s'il vous plaît informez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. : 070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Acetylcysteine AB

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Acetylcysteine AB et contactez immédiatement votre médecin si une réaction allergique ou cutanée sévère se produit

Peu fréquent (affecte moins d'1 personne sur 100)

- **Réactions allergiques**

Très rare (affecte moins d'1 personne sur 10.000)

- **Réactions cutanées sévères**, jusqu'au shock inclus
- **Réactions allergiques sévères**, tels que le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique

Autres effets indésirables peuvent survenir avec les fréquences suivantes :

Peu fréquent (affecte moins d'1 personne sur 100) :

- Maux de tête
- Fièvre
- Inflammation de la bouche
- Douleur abdominale
- Nausées, vomissements
- Diarrhées
- Bourdonnement dans les oreilles
- Fréquence cardiaque rapide
- Diminution de la pression artérielle
- Démangeaisons, formation d'urticaire, éruption cutanée
- Eruption cutanée généralisée
- Gonflement sévère principalement douloureux des couches profondes de la peau, principalement dans le visage

Rare (affecte moins d'1 personne sur 1000)

- Essoufflement
- Bronchospasme - principalement chez les patients présentant un système bronchique hyperréactif en présence d'asthme bronchique
- Indigestion

Très rare (affecte moins d'1 personne sur 10.000)

- Saignement

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)

- Gonflement des tissus dans le visage causé par un excès de liquide
- Diminution de l'agrégation plaquettaire sanguine

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Acetylcysteine AB?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la bande après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Acetylcysteine AB:

- La substance active est l'acétylcystéine.
Chaque Acetylcysteine AB 200 mg comprimé effervescent contient 200 mg d'acétylcystéine.
Chaque Acetylcysteine AB 600 mg comprimé effervescent contient 600 mg d'acétylcystéine.
- Les autres composants sont acide ascorbique, acide citrique, hydrogénocarbonate de sodium, crospovidone (type B), lactose monohydraté, arôme d'orange (contient des préparations aromatisantes, substances aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine, gomme arabique (E414), hydroxyanisole butylé (E320)), arôme de menthe poivrée (contient des préparations aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine, gomme arabique (E414)), aspartame (E951), leucine.

Qu'est-ce que Acetylcysteine AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé effervescent

Acetylcysteine AB 200 mg comprimés effervescent :

Comprimés ronds blancs et biseautés, unis d'un côté et avec une ligne de rupture de l'autre côté. La tablette peut être divisée en moitiés égales.

Acetylcysteine AB 600 mg comprimés effervescents :
Comprimés blancs plats, ronds et biseautés.

Acetylcysteine AB 200 mg et 600 mg comprimés effervescents sont disponibles en bandes (c.-à-d. PAPIER/AL/PE – Bandes thermoformée à film composite)

Taille de l'emballage :

Emballages de bande : 10, 20, 30 et 60 comprimés effervescents

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Aurobindo S.A.,
Av. E. Demunter 5 box 8,
1090 Bruxelles

Fabricant:

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

Ou

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

Conditions de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

Acetylcysteine AB 200 mg : BE662126

Acetylcysteine AB 600 mg : BE662127

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants:

Belgique:	Acetylcysteine AB 200mg/ 600 mg bruistabletten / comprimés effervescents / Brausetabletten
Italie:	Acetilcisteina Aurobindo
Pays-bas:	Acetylcysteine Auro 200mg/ 600mg, bruistabletten
Pologne:	Aceflucil
Portugal:	Acetilcisteína Generis
Espagne:	Acetilcisteína Aurovitas 200 mg/ 600mg comprimidos efervescentes EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 01/2024 / 01/2024.