

BIJSLUITER : Informatie voor de gebruiker**ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg bruistabletten**

(Acetylcysteïne)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit 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 ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddel (op basis van acetylcysteïne) voor het vloeibaar maken van slijmen (lost slijmen op die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd) en voor het behandelen van chronische bronchitis.

Het wordt gebruikt voor :

- A. Chronische bronchitis : om het gevaar voor opstoten en de ernst ervan te verminderen.
- B. Het vloeibaar maken van etterige en taaie slijmen die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd.

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 acetylcysteïne of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u astma heeft omdat acetylcysteïne, bij toediening via aërosol, vernauwing van de luchtwegen kan uitlokken.
- Als u moeilijkheden heeft om de slijmen in de luchtwegen op te hoesten, moeten de luchtwegen door houdingsdrainage of zo nodig door opzuiging (aspiratie) vrij worden gehouden.
- Als u aan hartzwakte of verhoogde bloeddruk, of aan fenyketonurie lijdt : raadpleeg de rubriek "Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg".
- Als u een onbehandelde actieve maagzweer heeft, vermijdt u best het gebruik van acetylcysteïne; patiënten die vroeger een maagzweer gehad hebben moeten, in geval van zware maagklachten, hun arts raadplegen.
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruik met andere geneesmiddelen" te lezen.

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

Kinderen

Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg nog andere geneesmiddelen, of 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 ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Acetylcysteïne en zouten van zware metalen zoals goud- en ijzerzouten of calciumzouten kunnen elkaars werking beïnvloeden. Het is daarom beter een tijdspanne te laten tussen de inname van acetylcysteïne en van deze zouten, of een verschillende toedieningsweg te kiezen.

De inname van acetylcysteïne langs de mond samen met een antibioticum (stof die bacteriën vernietigt) nl. amoxicilline, erythromycine, doxycycline, bacampacilline, thiamfenicol en amoxicilline in associatie met clavulaanzuur, stelt geen problemen.

Het wordt niet aanbevolen ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, eenmaal opgelost, te mengen met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen specifieke gegevens.

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 dit product tijdens de zwangerschap.

Bij gebrek aan beschikbare gegevens is voorzichtigheid geboden bij gebruik van dit product tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er bestaan geen gegevens die erop wijzen dat dit geneesmiddel de aandacht of het reactievermogen kan wijzigen.

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg bevat aspartaam en natriumbicarbonaat

- Als u aan fenyketonurie lijdt, mag u ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg bruistabletten niet innemen, omdat dit geneesmiddel aspartaam bevat, een zoetstof die een bron van fenylalanine bevat en schadelijk kan zijn bij mensen met fenyketonurie.
- Als u aan hartzwakte of verhoogde bloeddruk lijdt, moet u rekening houden met de aanvoer van zout door het aanwezige natriumbicarbonaat in de bruistabletten.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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

Aandoeningen van de luchtwegen

Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar : 1 bruistablet éénmaal per dag.

Kinderen van 2 tot 7 jaar : gebruik acetylcysteïne 200 mg vormen.

Mucoviscidose

Ouder dan 6 jaar: 600 mg per dag : 1 bruistablet éénmaal per dag.

Van 2 tot 6 jaar : gebruik acetylcysteïne 200 mg vormen.

De hoeveelheid moet worden aangepast op grond van de verkregen resultaten en de toestand van de patiënt.

Bereidingswijze

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.

De mogelijke aanwezigheid van een zwavelgeur bij het openen van de verpakking wijst niet op ontarding van het product maar is kenmerkend voor het actieve bestanddeel.

Manier van toedienen

De verkregen oplossing via de mond innemen.

Duur van de behandeling

Uw arts zal U vertellen hoe lang U ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg moet gebruiken.

De duur van de behandeling kan van enkele weken tot enkele maanden gaan en kan worden onderbroken door perioden zonder behandeling waarvan de duur afhankelijk is van uw algemene toestand.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis op het aanbevolen tijdstip.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Geen bijzonderheden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245.).

De toxiciteit van acetylcysteïne is gering. Na inname van grote hoeveelheden kunnen bijwerkingen (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen") voorkomen. Meestal volstaat een behandeling van de ziekte tekens. Als de ziekte tekens ernstig zijn, is het beter een arts te raadplegen.

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 (stomatitis). Zelden : braken. Zeer zelden : diarree.
- Huid- en onderhuidaandoeningen :
 Soms : netelroos (urticaria). Zelden : huiduitslag (rash).
- Ademhalingsstelselaandoeningen :
 Soms : overvloedige slijmafscheiding uit de luchtwegen (bronchorroe) en neusloop (rhinorroe) . Zeer zelden : vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme).
- Immunosysteemaandoeningen :
 Zeer zelden : overgevoeligsreactie. Mogelijke allergische reacties zoals jeuk, netelroos, huiduitslag met roodheid van de huid (erythemateuze rash), vochtophoping (oedeem) in het aangezicht.
- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen :
 Zeer zelden : duizeligheid.
- Hartaandoeningen :
 Zeer zelden : versnelde hartwerking (tachycardie).

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 nationale meldsysteem:

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blister na "exp". Daar staat 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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne.

De andere stoffen in dit middel zijn : natriumbicarbonaat, anhydrisch citroenzuur, aspartaam, citroenaroma.

Hoe ziet ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 8, 14, 30, 60 of 90 bruistabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Apotex N.V.

E. Demunterlaan 5/8

1090 Brussel

Fabrikant :

ZAMBON n.v.

E. Demunterlaan 1/9

1090 Brussel

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE162696

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015.