

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Acetylcysteine Mylan 600 mg granulés pour solution buvable *acétylcystéine*

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 après 14 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ACETYLCYSTEINE MYLAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active d'Acetylcysteine Mylan est l'acétylcystéine pour fluidifier le mucus (avec une action fluidifiante sur les sécrétions lors des affections des voies respiratoires) et pour le traitement de la bronchite chronique (BPCO – Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive) se manifestant par une toux chronique, la formation de mucus et une augmentation progressive de la dyspnée et causée par une infection chronique des voies respiratoires et le stress oxydatif.

Il est utilisé dans:

- A. Bronchite chronique (BPCO): pour diminuer le risque et la gravité des exacerbations.
- B. Mucoviscidose (maladie caractérisée par un épaississement du mucus).
- C. Affections aiguës des voies respiratoires: pour la dissolution des mucosités purulentes épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires.
- D. Pour le traitement d'une intoxication au paracétamol.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ACETYLCYSTEINE MYLAN ?

Ne prenez jamais Acetylcysteine Mylan

si vous êtes allergique à l'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.

Avertissements et précautions

- Si vous avez de l'asthme, en cas de survenue d'un bronchospasme (rétrécissement des voies respiratoires), le traitement doit être arrêté immédiatement et un traitement adéquat doit être mis en place.

- Si vous avez des difficultés à éliminer des mucosités par la toux : les voies respiratoires doivent alors être maintenues libres par un drainage postural ou, si nécessaire par aspiration.
- Si vous souffrez de phénylcétonurie (augmentation de la concentration de phénylalanine dans le sang) ou de certains sucres, consultez la rubrique « Que contient Acetylcysteine Mylan granulés pour solution buvable ».
- Si vous avez un ulcère peptique, ou des risques de saignements gastro-intestinaux, surtout si vous prenez d'autres médicaments qui sont connus pour irriter la muqueuse de l'estomac, veuillez consulter votre médecin.
- En cas de vomissements, l'acétylcystéine peut augmenter l'intensité des vomissements.
- Si vous ressentez des symptômes allergiques, y compris de l'urticaire en général ; il faut interrompre le traitement car les symptômes médicaux ne sont pas contrôlés.
- Chez les enfants de moins de 2 ans, car cela peut causer une obstruction des voies respiratoires. Consultez la rubrique « Ne prenez jamais Acetylcysteine Mylan comprimés granulés pour solution buvable ».
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Acetylcysteine Mylan".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Acetylcysteine Mylan granulés pour solution buvable.

Une légère odeur de soufre ne signifie pas une baisse de qualité du produit, mais est liée au principe actif.

Autres médicaments et Acetylcysteine Mylan

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

L'utilisation simultanée de nitroglycérine peut causer une baisse importante de la pression artérielle, susceptible d'entraîner des maux de tête.

Éviter de préférence l'utilisation simultanée d'antitussifs car ils diminuent le réflexe de toux et pourraient ainsi provoquer une accumulation de mucus.

L'acétylcystéine peut influencer l'action de certains antibiotiques (substances qui détruisent les bactéries) ou en diminuer l'action lorsque ceux-ci sont directement mélangés. C'est pourquoi la dissolution de formulations d'acétylcystéine avec d'autres médicaments n'est pas recommandée. Il est également conseillé, lors de la prise d'antibiotiques ou d'autres médicaments par voie orale, de les prendre soit deux heures avant ou après la prise d'acétylcystéine ou de choisir une autre voie d'administration (consultez votre médecin).

L'utilisation concomitante de l'acétylcystéine et la carbamazépine pourrait donner lieu à une baisse d'activité de la carbamazépine.

L'acétylcystéine peut interférer avec des sels de métaux lourds comme p.e. sels d'or et de fer et avec des sels de calcium. Dès lors, il vaut mieux séparer la prise d'acétylcystéine et celle de ces sels ou les administrer par une autre voie.

Le charbon actif peut réduire l'effet de l'acétylcystéine.

Il est déconseillé de mélanger Acetylcysteine Mylan granulés pour solution buvable avec d'autres médicaments.

Acetylcysteine Mylan avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas de données particulières.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez 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. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur l'enfant à naître suite à l'utilisation d'Acetylcysteine Mylan pendant la grossesse. Evitez l'utilisation d'Acetylcysteine Mylan pendant la grossesse, à moins que votre médecin ne vous le dise.

Allaitement

On ignore si l'acétylcystéine/ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire, votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera si vous devez interrompre le traitement avec Acetylcysteine Mylan.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Acetylcysteine Mylan n'a aucune influence sur la conduite de véhicules et sur l'utilisation de machines.

Acetylcysteine Mylan contient :

de l'aspartame. Cet édulcorant est une source de phénylalanine. Ceci pourrait être nuisible chez des personnes souffrant de phénylcétonurie (concentration augmentée dans le sang de phénylalanine), du sorbitol. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres (p. ex. une affection héréditaire rare d'intolérance au fructose), contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ACETYLCYSTEINE MYLAN ?

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

La dose recommandée est :

A. Bronchite chronique (BPCO)

A partir de 7 ans: 1 sachet par jour.

B. Mucoviscidose

A partir de 6 ans: 1 sachet par jour.

C. Affections des voies respiratoires

A partir de 7 ans: 1 sachet par jour.

D. Traitement d'une soudaine intoxication au paracétamol

Cette intoxication peut survenir suite à l'utilisation de trop grandes quantités de paracétamol (un médicament analgésique et antipyrétique). De grandes quantités d'Acetylcysteine Mylan sont administrées pour combattre les effets néfastes d'une intoxication au paracétamol.

Information pour le médecin traitant

- La préférence est donnée à un traitement par une administration intraveineuse d'acétylcystéine.
- Faire vomir le patient ou procéder à un lavage d'estomac si l'absorption est récente.
- Ne pas administrer de charbon actif médicamenteux; cela peut réduire l'efficacité de l'administration de l'acétylcystéine par voie orale.
- S'il s'avère que la dose de paracétamol ingérée est supérieure à 8 g (adulte) ou 150 mg/kg (enfant) ou s'il existe un risque d'affection hépatique pré-existante, il faut entamer immédiatement le traitement à l'acétylcystéine.
- Procéder à un dosage du paracétamol au moins 4 heures après l'ingestion. Si la concentration plasmatique reste sous un seuil qui n'entraîne pas de risque de lésion hépatique, le traitement à l'acétylcystéine peut être interrompu.
- Dissoudre la dose de sachets Acetylcysteine Mylan dans une quantité suffisante d'eau, soit un minimum de 10 ml par sachet et un maximum de 300 ml d'eau par dose.
- La dose de départ s'élève à 140 mg d'acétylcystéine par kg de poids corporel :

Poids corporel (kg) →	12	20	40	60	80	100
Dose acétylcystéine (g)	1,68	2,8	5,6	8,4	11,2	14
= nombre de sachets Acetylcysteine Mylan	3	5	9	14	19	23

- Ensuite, administrer 17 fois 70 mg/kg de poids corporel toutes les 4 heures.

Poids corporel (kg) →	12	20	40	60	80	100
Dose acétylcystéine (g)	0,84	1,4	2,8	4,2	5,6	7
= nombre de sachets Acetylcysteine Mylan	1,5	2,5	5	7	9	12

- Le traitement est surtout efficace lorsqu'il est entrepris dans les 10 heures qui suivent l'intoxication. En cas d'administration tardive (à partir de 16 heures après l'intoxication), le risque de nécrose hépatique augmente. Des études récentes ont démontré qu'en cas d'intoxication grave, lorsqu'il existe déjà une insuffisance hépatique, l'administration tardive d'acétylcystéine fait réduire la mortalité.
- En cas d'intoxication très grave et de vomissements violents, il est préférable d'opter pour une administration intraveineuse (dose initiale : 150 mg/kg dans 250 ml de glucose à 5%, à administrer en 60 minutes).

Pour un mode d'emploi plus détaillé: consulter le "Résumé des Caractéristiques du Produit" d'Acetylcysteine Mylan (acétylcystéine).

Les posologies seront adaptées en tenant compte des résultats obtenus et de l'état du patient.

Voie d'administration

Dissoudre la quantité nécessaire dans un demi verre d'eau ou une autre boisson non alcoolisée (p.ex. lait, jus de fruits). On obtient ainsi une préparation d'un goût agréable qui peut être prise telle quelle. Les sachets qui ont déjà été utilisés partiellement peuvent être conservés jusqu'à la prochaine prise (il est recommandé d'utiliser l'autre partie endéans les 24 h). Le produit une fois dissous doit être utilisé immédiatement.

La présence éventuelle d'une odeur de soufre à l'ouverture de l'emballage n'indique pas une altération du produit mais est propre à la substance médicamenteuse.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Acetylcysteine Mylan. Les périodes de traitement peuvent être d'une durée de quelques semaines à quelques mois et peuvent être interrompues par des périodes sans traitement dont la durée dépend de l'état général du patient.

Si vous avez pris plus d'Acetylcysteine Mylan que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Acetylcysteine Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

La toxicité de l'acétylcystéine est faible.

L'administration de grandes quantités peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée. Il n'y a pas d'antidote spécifique à l'acétylcystéine. Le plus souvent un traitement symptomatique suffit. Si les symptômes sont très importants, il est prudent de consulter un médecin.

Si vous oubliez de prendre Acetylcysteine Mylan

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

Si vous arrêtez de prendre Acetylcysteine Mylan

Pas de particularités.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital local si vous avez un des effets secondaires (très rares) suivants :

- réactions cutanées sévères (comme le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell).
- réactions allergiques (hypersensibilité) sévères : ceci est caractérisé par une éruption cutanée, démangeaisons, accumulation de liquide (angioedème), difficultés à respirer et perte de conscience.

Le pourcentage des cas où un certain effet indésirable est possible, est repris ci-dessous :

Très fréquent : $\geq 1/10$; fréquent : $\geq 1/100$, $< 1/10$; peu fréquent : $\geq 1/1000$, $< 1/100$; rare : $\geq 1/10000$, $< 1/1000$, très rare : $< 1/10000$.

Autres effets indésirable :

Affections du système immunitaire :

Peu fréquent : hypersensibilité

Très rare : réaction d'hypersensibilité acute (anafilaxie)

Affections du système nerveux :

Peu fréquent : maux de tête

Affections de l'oreille et du labyrinthe :

Peu fréquent : bourdonnement dans les oreilles

Très rare : étourdissements

Affections cardiaques :

Peu fréquent : fréquence cardiaque rapide (tachycardie)

Affections vasculaires :

Très rare : saignements

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Peu fréquent : hypersécrétion du mucus bronchique (bronchorrhée) et le nez qui coule (rhinorrhée)

Rare : rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme), essoufflement

Affections gastro-intestinales :

Peu fréquent : vomissements, diarrhées, douleurs abdominale, nausées, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite).

Rare : Digestion avec des facultés affaiblies.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : urticaire, erythème, démangeaison (prurit), angio-oedème

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Peu fréquent : fièvre

Fréquence indéterminée : oedème de la face

Investigations :

Peu fréquent : tension artérielle diminuée

Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée dans plusieurs études. La signification clinique n'a pas encore été déterminée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. 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

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER ACETYLCYSTEINE MYLAN ?

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

A conserver à température ambiante (15-25°C) à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Ce que contient Acetylcysteine Mylan

- La substance active est l'acétylcystéine.
- Les autres composants sont aspartame (E951), β-carotène (E160), arôme orange, sorbitol (E420).

Aspect d'Acetylcysteine Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 10, 14, 30 ou 60 sachets.

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

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Qualiphar n.v.

Rijksweg 9

B-2880 Bornem

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE216352

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2017.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2017