

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg bruistabletten
Voor volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg bruistabletten
Voor volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar

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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel 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 Acetylcysteïne Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acetylcysteïne Sandoz bevat de werkzame stof acetylcysteïne en bevochtigt viskeus slijm in de luchtwegen.

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg bruistabletten wordt gebruikt om **slijm los te maken** en het **ophoesten te vergemakkelijken** wanneer sprake is van door verkoudheid veroorzaakte bronchitis bij kinderen ouder dan 6 jaar, adolescenten en volwassenen (volledige tabletten) of kinderen van 2-5 jaar (halve tabletten).

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg bruistabletten wordt gebruikt om **slijm los te maken** en het **ophoesten te vergemakkelijken** wanneer sprake is van door verkoudheid veroorzaakte bronchitis bij adolescenten ouder dan 14 jaar en volwassenen.

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

- U heeft last van **ernstig verergerend astma**
- U heeft last van **langdurig optreden van maag- en darmzweren**

Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten:

Niet gebruiken

- Bij kinderen jonger dan 2 jaar
- Volledige tabletten bij kinderen van 2-5 jaar

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten:

- Bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u last heeft van:

- **huid- en slijmvliesveranderingen**
Het optreden van ernstige huidreacties zoals het syndroom van Stevens-Johnson en het syndroom van Lyell is zeer zelden gemeld in verband met het gebruik van acetylcysteïne. Als veranderingen van huid of slijmvliezen optreden, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts en moet u het gebruik van acetylcysteïne staken.
- **bronchiaal astma**
Zie ook rubriek 2, tweede punt, onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- een voorgeschiedenis met **maag- of darmzweren** of hier op dit moment aan lijdt
Zie ook rubriek 2, derde punt, onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- **overgevoeligheid voor histamine**
Bij deze patiënten moet langdurige behandeling worden vermeden, omdat Acetylcysteïn Sandoz invloed heeft op het histaminemetabolisme en kan leiden tot symptomen van intolerantie (bijvoorbeeld hoofdpijn, loopneus of jeuk).
- **geen slijm op kunnen hoesten**

Kinderen

Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten

Vanwege de grote hoeveelheid werkzame stof, wordt Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar en volledige tabletten van Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten worden niet aangeraden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten

Vanwege de grote hoeveelheid werkzame stof, wordt het gebruik van Acetylcysteïn Sandoz 600mg bruistabletten niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 14 jaar. Er zijn voor hen andere geneesmiddelen verkrijgbaar die een minder grote hoeveelheid van de werkzame stof bevatten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acetylcysteïn Sandoz 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 in het bijzonder voor:

- **hoeststillers**
Gecombineerd gebruik van Acetylcysteïn Sandoz en hoeststillers kan een gevaarlijke stuwung van secretie veroorzaken door een verminderde hoestreflex. Voor deze combinatietherapie is vooral

een zorgvuldige diagnose vereist. U moet advies vragen aan uw arts voor u deze combinatie gebruikt.

- **antibiotica**
Experimentele studies wijzen erop dat acetylcysteïne het effect van antibiotica (tetracyclines, aminoglycosides, penicillines) verzwakt. Veiligheidshalve moeten antibiotica apart worden ingenomen met een tussenpoos van minstens 2 uur. Dat geldt niet voor geneesmiddelen met de werkzame stoffen cefixime en loracarbef. Die mogen tegelijk met acetylcysteïne worden ingenomen.
- **actieve kool**
- **glyceroltrinitraat:** een geneesmiddel dat ook nitroglycerine wordt genoemd en dat wordt gebruikt om de bloedvaten te verwijden. Uw arts zal u volgen op daling van de bloeddruk; dat zou ernstig kunnen zijn en kan zich uiten in hoofdpijn.

Laboratoriumonderzoek

Vertel uw arts dat u Acetylcysteïn Sandoz inneemt, wanneer u moet worden getest op het volgende; dit kan invloed hebben op de bepaling van:

- salicylaten: geneesmiddelen die worden gebruikt bij pijn, ontsteking of reuma
- 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 geneesmiddel gebruikt.

- **Zwangerschap**
Omdat er niet voldoende ervaring is met het gebruik van acetylcysteïne bij zwangere vrouwen, mag u Acetylcysteïn Sandoz uitsluitend gebruiken tijdens uw zwangerschap indien uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt.
- **Borstvoeding**
Er is geen informatie beschikbaar betreffende de uitscheiding van acetylcysteïne in de moedermelk. U mag Acetylcysteïn Sandoz daarom alleen gebruiken in de periode waarin u borstvoeding geeft indien uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend van Acetylcysteïn Sandoz op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Acetylcysteïn Sandoz bevat sporen van sorbitol, lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten

Elke tablet bevat 4,3 mmol (99 mg) natrium. U dient hier rekening mee te houden als u een natriumbeperkt (zoutarm) dieet volgt.

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten

Elke tablet bevat 6,03 mmol (138,8 mg) natrium. U dient hier rekening mee te houden als u een natriumbeperkt (zoutarm) dieet volgt.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

De aanbevolen dosering is (tenzij uw arts u iets anders heeft voorgeschreven):

Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten

Leeftijd	Totale dagdosering
Kinderen van 2-5 jaar	½ bruistablet 2-3 maal daags
Kinderen en adolescenten van 6-14 jaar	1 bruistablet 2 maal daags
Volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar	1 bruistablet 2-3 maal daags

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten

Leeftijd	Totale dagdosering
Volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar	½ bruistablet tweemaal daags of 1 bruistablet eenmaal daags

Wijze van gebruik

Los de bruistablet op in een glas water en drink dit glas volledig leeg **na de maaltijd**.

Acetylcysteïn Sandoz 200 mg – 600 mg bruistabletten

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Duur van gebruik

Als uw symptomen verergeren of na 4-5 dagen niet verbeteren, moet u een arts raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In het geval van een overdosis kan irritatie van de maag en het darmkanaal optreden, zoals buikpijn, misselijkheid, braken of diarree.

Er zijn tot dusver geen ernstige bijwerkingen of symptomen van vergiftiging waargenomen, zelfs niet in het geval van een ernstige overdosis. Als u echter vermoedt dat u een overdosis van Acetylcysteïn Sandoz hebt ingenomen, waarschuw dan uw arts.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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.

Zet de inname van Acetylcysteïn Sandoz stop en neem contact op met uw arts als er tekenen van een allergische reactie of een ernstige huidreactie optreden.

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- **allergische reacties**

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- **ernstige allergische reacties**, gaande tot en met inbegrip van shock
- **ernstige huidreacties**, zoals syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse

Andere mogelijke bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- hoofdpijn
- koorts
- ontsteking van het mondslijmvlies.
- buikpijn
- misselijkheid, braken
- diarree
- oorsuizen
- versnelde hartslag
- gedaalde bloeddruk
- jeuk, optreden van netelroos, huiduitslag
- algemene huiduitslag
- meestal pijnlijke, ernstige zwelling van de diepere huidlagen, voornamelijk in het gezicht

Zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Kortademigheid
- bronchospasmen – voornamelijk bij patiënten met hyperreactieve luchtpijptakken in geval van bronchiaal astma
- indigestie

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- Bloedingen

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

- zwelling van het weefsel in het gezicht veroorzaakt door te veel vocht
- verminderd samenklonteren van bloedplaatjes

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

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de tube/het sachet na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg bruistabletten

tubes: Bewaren beneden 25 °C.

Houd de tube zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

sachets: Bewaren beneden 30 °C

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg bruistabletten

tubes: Houd de tube zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

tubes en sachets: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg bruistabletten

tubes : Houdbaarheid tijdens gebruik:

Na eerste opening: 2 jaar

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?

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg bruistabletten

Elke bruistablet bevat 200 mg acetylcysteïne.

De andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, watervrij natriumcarbonaat, mannitol, watervrij lactose, ascorbinezuur, natriumcitraat, saccharinenatrium,

bramensmaak "B" (bevat vanilline; maltodextrine; gluconolacton; sorbitol; silica, colloïdaal watervrij; mannitol; magnesiumcarbonaat).

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten
Elke bruistablet bevat 600 mg acetylcysteïne.

De andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, watervrij natriumcarbonaat, mannitol, watervrij lactose, ascorbinezuur, natriumcyclamaat, saccharinenatrium 2 H₂O, natriumcitraat 2 H₂O, bramensmaak "B" (bevat vanilline; maltodextrine; gluconolacton, sorbitol; watervrij colloïdaal siliciumdioxide; mannitol; magnesiumcarbonaat)

Hoe ziet Acetylcysteïn Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten
is een witte, ronde tablet, onbeschadigd, breuklijn aan één kant, met de geur van bramen.
De bruistablet kan in gelijke doses worden verdeeld

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten is een witte, ronde tablet, breuklijn aan één kant, met onbeschadigd oppervlak met de geur van bramen.
De bruistablet kan in gelijke doses worden verdeeld

Verpakkingsgrootten:

Acetylcysteïn Sandoz 200mg bruistabletten:

- Polypropyleen tubes afgesloten door middel van een polyethyleen stop met droogmiddel (moleculaire zeef)
- luchtdicht afgesloten sachets bestaande uit drie lagen folie (gelamineerd aluminiumpapier)

Verpakkingsgrootten:

Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten

tubes: 20 bruistabletten

sachets: 20, 40, 50, 80, 100 bruistabletten

Acetylcysteïn Sandoz 600mg bruistabletten:

- Polypropyleen tubes afgesloten door middel van een polyethyleen stop met droogmiddel (silicagel en moleculaire zeef)
- luchtdicht afgesloten sachets bestaande uit drie lagen folie (gelamineerd aluminiumpapier)

Verpakkingsgrootten:

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten

Tubes: 10, 20, 30, 60 bruistabletten

sachets: 10, 20, 30, 50, 60 bruistabletten

Mogelijk zijn niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

200 mg: BE459537 (tube) – BE459502 (sachet)

600 mg: BE459546 (tube) – BE459511 (sachet)

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen: DE

BE Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten
Acetylcysteïn Sandoz 600 mg bruistabletten
BG ACC (200 mg and 600 mg)
DE Acetylcystein HEXAL 200 mg Brausetabletten
Acetylcystein HEXAL 600 mg Brausetabletten
GR ACC (600 mg)
IT Acetilcisteina Hexal AG (200 mg and 600 mg)
RO ACC 200 mg comprimate fervescente
ACC 600 mg comprimate fervescente

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019.