

## Notice : information de l'utilisateur

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg comprimés effervescents  
Pour les adultes et les adolescents de plus de 14 ans

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 ou votre pharmacien.

- 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 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 après 4 à 5 jours.

### Que contient cette notice ?

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

### 1. Qu'est-ce qu'Acetylcysteïn Sandoz et dans quel cas est-il utilisé

Acetylcysteïn Sandoz contient une substance active, l'acétylcystéine, qui liquéfie les mucus visqueux dans les voies respiratoires.

Acetylcysteïn Sandoz est utilisé pour **détacher le mucus** et pour **faciliter son rejet par la toux** dans les cas de bronchite causée par le froid chez les adolescents de plus de 14 ans et les adultes.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acetylcysteïn Sandoz

#### Ne prenez jamais Acetylcysteïn Sandoz

- si vous êtes **allergique** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Ne pas utiliser chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Acetylcysteïn Sandoz si vous constatez l'une des affections suivantes :

- **des altérations de la peau et des muqueuses**  
Des cas très rares de réactions cutanées sévères, par ex. syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell, ont été constatés en rapport avec l'utilisation d'acétylcystéine. Si des altérations de la peau ou des muqueuses apparaissent, vous devez consulter immédiatement un médecin et l'utilisation de l'acétylcystéine doit être interrompue.
- **asthme bronchique**
- **des ulcères de l'estomac ou de l'intestin** ou si vous présentez des antécédents de ce type.
- **hypersensibilité à l'histamine**  
Éviter le traitement à long terme chez ces patients, étant donné qu'Acétylcystéine Sandoz affecte le métabolisme de l'histamine et peut causer des symptômes d'intolérance (tels que les maux de tête, la rhinite vasomotrice, les démangeaisons).
- **difficultés à rejeter le mucus en toussant**

### **Enfants**

Étant donné la teneur élevée de substance active contenue dans Acétylcystéine Sandoz, ce médicament ne doit pas être utilisé pour les enfants de moins de 14 ans. D'autres médicaments, contenant une teneur plus faible de la substance active, sont disponibles à leur intention.

### **Autres médicaments et Acétylcystéine Sandoz**

Les études d'interaction n'ont été réalisées qu'auprès d'adultes.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il s'agit en particulier de:

- ***Antitussifs***  
L'utilisation combinée d'Acétylcystéine Sandoz et d'antitussifs peut provoquer une congestion dangereuse des sécrétions en raison de la diminution du réflexe de toux. Un diagnostic particulièrement minutieux est donc requis pour cette association de traitement. Vous devez impérativement demander conseil à votre médecin avant d'utiliser cette association.
- ***Antibiotiques***  
Les études expérimentales montrent que l'effet des antibiotiques est affaibli (tétracyclines, aminoglycosides, pénicillines) par l'acétylcystéine. Pour des raisons de sécurité, les antibiotiques doivent être pris séparément et à intervalles d'au moins 2 heures. Les médicaments contenant les substances actives cefixime et loracarbef ne sont pas concernés. Ceux-ci peuvent être pris en même temps que l'acétylcystéine.
- ***Charbon actif à haute dose***  
Le charbon actif peut réduire l'effet de l'acétylcystéine.
- ***Trinitrate de glycéryle***  
Un médicament également appelé nitroglycérine, utilisé pour élargir les vaisseaux sanguins. Votre médecin surveillera si votre tension artérielle diminue (pouvant être indiqué par des maux de tête), car cela peut être grave.
- ***Carbamazépine***  
L'acétylcystéine en association avec la carbamazépine peut diminuer l'efficacité de la carbamazépine en raison d'une diminution des taux plasmatiques de carbamazépine.

### **Analyses de laboratoire**

Avertissez votre médecin que vous prenez Acetylcysteïn Sandoz si vous devez faire effectuer l'une des analyses suivantes, car le médicament peut influencer ces déterminations :

- salicylates : médicaments contre la douleur, l'inflammation, 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 une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Étant donné que nous ne disposons d'aucune expérience adéquate à propos de l'utilisation de l'acétylcystéine pendant la grossesse et l'allaitement, vous ne devez utiliser Acetylcysteïn Sandoz pendant la grossesse ou l'allaitement que si votre médecin traitant l'estime absolument nécessaire.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Acetylcysteïn Sandoz n'a pas d'influence connue sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

### **Acetylcysteïn Sandoz contient du sorbitol, du lactose et du sodium**

Ce médicament contient jusqu'à 40 mg de sorbitol par comprimé effervescent.

Ce médicament contient 70 mg de lactose par comprimé effervescent. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 6,03 mmoles (139 mg) de sodium par comprimé effervescent. Cela équivaut à 7% de l'apport alimentaire quotidien maximum recommandé en sodium pour un adulte.

## **3. Comment prendre Acetylcysteïn Sandoz**

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, en l'absence d'une prescription différente de votre médecin, est de :

<b>Age</b>	<b>Dose quotidienne totale</b>
Adultes et adolescents de plus de 14 ans	½ comprimé effervescent 2 fois par jour ou 1 comprimé effervescent 1 fois par jour

### **Mode d'utilisation**

Dissoudre le comprimé effervescent dans un verre d'eau potable et boire immédiatement tout le contenu du verre, **après les repas**.

Dissoudre Acetylcysteïn Sandoz en même temps que d'autres médicaments n'est pas recommandé.

Le comprimé effervescent peut être divisé en doses égales.

### **Durée d'utilisation**

Si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas au bout de 4 à 5 jours, vous devez consulter un médecin.

Informez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien si vous avez l'impression que l'effet d'Acétylcystéin Sandoz est trop fort ou trop faible.

**Si vous avez pris plus d'Acétylcystéin Sandoz que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, symptômes tels que l'irritation de l'estomac et des intestins sont possibles, comme les maux de ventre, la nausée, le vomissement, la diarrhée.

Même en cas de surdosage massif, aucun effet indésirable grave ni symptôme d'intoxication n'a encore été constaté. Cependant, si vous soupçonnez une surdose d'Acétylcystéin Sandoz, informez votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Acétylcystéin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Acétylcystéin Sandoz**

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

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

- Deux effets indésirables graves sont des réactions cutanées graves comme le syndrome de Stevens-Johnson (éruption rouge ou pourpre douloureuse qui s'étend et forme des cloques) et/ou le syndrome de Lyell (lésions des muqueuses uniquement ou lésions des muqueuses et cutanées comprenant la formation de cloques). Ils ont été rapportés lors d'une association temporelle avec l'utilisation d'acétylcystéine. Dans la plupart des cas rapportés, au moins un médicament supplémentaire qui pouvait potentiellement avoir intensifié les effets muco-cutanés décrits, avait été pris simultanément. Si des anomalies de la peau ou des membranes muqueuses apparaissent, il convient de consulter immédiatement un médecin et d'arrêter l'utilisation de l'acétylcystéine.

En outre, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

**Effets indésirables peu fréquents** : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- réactions allergiques (éruptions cutanées et gonflement, démangeaisons, urticaire, essoufflement, accélération du rythme cardiaque et diminution de la tension artérielle), qui peuvent être graves. Contactez votre médecin. Les cas impliquant un gonflement du visage, des lèvres et de la langue peuvent être mortels.
- maux de tête
- fièvre

- inflammation des muqueuses à l'intérieur de la bouche
- douleurs abdominales
- nausées, vomissements
- diarrhée
- tintement ou bourdonnement dans les oreilles (acouphène)
- accélération du rythme cardiaque
- baisse de la tension artérielle

**Rares**, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Essoufflement
- Bronchospasme – surtout chez les patients ayant un système bronchique hyperréactif dans les cas d'asthme bronchique
- Indigestion : le symptôme principal étant habituellement une douleur ou gêne au niveau de la partie supérieure du ventre (abdomen)

**Très rares**, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Hémorragie
- Éruption cutanée soudaine, difficultés respiratoires et évanouissement (en quelques minutes ou heures) en raison d'une hypersensibilité (réaction allergique grave comprenant un choc anaphylactique). Peuvent être mortels.
- Somnolence
- Syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell : réactions cutanées sévères (lésions des muqueuses uniquement ou lésions des muqueuses et cutanées comprenant la formation de cloques) lors de l'association temporelle avec l'utilisation d'acétylcystéine. Si des anomalies de la peau ou des membranes muqueuses apparaissent, il convient de consulter immédiatement un médecin et d'arrêter l'utilisation de l'acétylcystéine

**Fréquence indéterminée**, ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

- gonflement des tissus du visage à cause d'un excès de liquide

Plusieurs études confirment une baisse de l'agrégation plaquettaire (agrégation de certains composants du sang) pendant l'utilisation d'acétylcystéine. La signification clinique reste vague.

#### **Déclaration des effets secondaires**

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. 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](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Acetylcysteïn Sandoz**

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 sur le tube/sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Tubes : Conserver le tube soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Sachets : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Acetylcysteïn Sandoz**

La substance active est l'acétylcystéine.

Chaque comprimé effervescent contient 600 mg d'acétylcystéine.

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, hydrogénocarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, mannitol, lactose anhydre, acide ascorbique, cyclamate de sodium, saccharine sodique, citrate de sodium, arôme mûre « B » (contient : vanilline, maltodextrine, manitol (E 421), gluconolactone (E 575), sorbitol (E 420), carbonate de magnésium (E 504 II), silice colloïdale anhydre (E 551)).

### **Aspect d'Acetylcysteïn Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé rond, blanc, lisse, avec une barre de cassure sur une face, avec une odeur de mûres.

Les comprimés effervescents sont conditionnés dans des tubes en PP fermés par un bouchon en PE avec dessicatif (gel de silice et tamis moléculaire) ou dans des sachets PAP/Alu/PE et insérés dans une boîte en carton.

Présentations :

Tubes : 10, 20, 30, 60 comprimés effervescents

Sachets : 10, 20, 30, 50, 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**

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

#### **Fabricant**

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

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

BE459546 (tube) – BE459511 (sachet)

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique	Acetylcystein Sandoz 600 mg comprimés effervescents
Bulgarie	АЦЦ 600 МГ ЕФЕРВЕСЦЕНТНИ ТАБЛЕТКИ
Allemagne	Acetylcystein HEXAL 600 mg Brausetabletten
Grèce	ACC 600 mg αναβράζοντα δισκία
Italie	Acetilcisteina Hexal AG
Roumanie	ACC 600 mg comprimate efervescente

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2020.**