

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Acetylcysteine Teva 600 mg comprimés effervescents 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 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 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.

#### **Que contient cette notice?:**

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

#### **1. Qu'est-ce qu'Acetylcysteine Teva et dans quel cas est-il utilisé?**

Acetylcysteine Teva est un médicament (à base d'acétylcystéine) fluidifiant le mucus (avec une action fluidifiante sur les sécrétions lors des affections des voies respiratoires).

Acetylcysteine Teva est utilisé:

- A. dans la bronchite chronique, pour diminuer le risque et la gravité des exacerbations.
- B. pour la dissolution des mucosités purulentes épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acetylcysteine Teva?**

##### **Ne prenez jamais Acetylcysteine Teva:**

- si vous êtes allergique à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

- Si vous avez de l'asthme ou une insuffisance respiratoire car l'acétylcystéine peut causer un rétrécissement des voies respiratoires lorsqu'on l'administre en aérosol.
- 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 avez un ulcère peptique actif non traité. Vous éviterez alors de préférence l'usage de l'acétylcystéine; les patients qui ont eu auparavant un ulcère peptique doivent consulter leur médecin en cas de troubles gastriques importants.
- Si vous souffrez de défaillance cardiaque ou d'augmentation de la tension artérielle: consultez la rubrique "Acetylcysteine Teva 600 mg comprimés effervescents contient du lactose et du sodium".

- Si vous êtes diabétique, il faut tenir compte du fait que chaque comprimé effervescent contient 439 mg de lactose (un sucre).
- Si votre médecin vous a dit que vous êtes intolérant à certains sucres.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Acétylcysteine Teva".

Les comprimés effervescents d'Acétylcysteine Teva 600 mg ne contiennent pas de saccharose.

### **Autres médicaments et Acétylcysteine Teva**

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

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.

La prise simultanée par la bouche d'acétylcystéine et d'un antibiotique (médicament qui détruit les microbes) ne pose aucun problème sauf pour les antibiotiques qui appartiennent à la famille des céphalosporines. Dans ce cas il faut prendre l'acétylcystéine et ce type d'antibiotique séparément (p. e. à 2h d'intervalle).

### **Acétylcysteine Teva avec des aliments et boissons**

Acétylcysteine Teva 600 mg comprimés effervescents peut être dissous dans un demi verre d'eau ou une autre boisson non-alcoolisée (p. e. lait, jus de fruit). De cette façon, on obtient une préparation d'un goût agréable qui peut être prise telle quelle. Les solutions doivent être utilisées immédiatement.

### **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.

Bien qu'aucun effet non désiré ne soit décrit jusqu'à ce jour durant la grossesse, la prudence est à observer lors de l'utilisation de ce produit durant la grossesse.

En absence d'informations disponibles, la prudence s'impose quant à l'utilisation d'Acétylcysteine Teva pendant l'allaitement.

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

Il n'existe aucune donnée prouvant que ce médicament pourrait altérer l'attention ou la capacité de réaction.

### **Acétylcysteine Teva 600 mg comprimés effervescents contient du lactose et du sodium**

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Si vous souffrez de décompensation cardiaque ou d'hypertension artérielle, il faut tenir compte de l'apport de sodium à cause de la présence de sels de sodium dans les comprimés effervescents.
- Si vous souffrez de diabète, il faut tenir compte du fait que chaque comprimé effervescent contient 439 mg de lactose (un sucre).

Les comprimés d'Acétylcysteine Teva 600 mg ne contiennent pas de saccharose.

## **3. Comment prendre Acétylcysteine Teva?**

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

## **Posologie**

### *A. Bronchite chronique*

A partir de 7 ans: 1 comprimé effervescent (600 mg) par jour en une prise.

### *B. Mucoviscidose*

A partir de 6 ans: 1 comprimé effervescent (600 mg) par jour.

### *C. Traitement des affections aiguës des voies respiratoires*

A partir de 7 ans: 1 comprimé effervescent (600 mg) par jour.

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

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.

## **Mode d'emploi**

Dissoudre la quantité nécessaire dans un demi-verre d'eau ou d'une autre boisson non alcoolisée (p. e. lait, jus de fruits). On obtient ainsi une préparation d'un goût agréable qui peut être prise telle quelle.

La solution doit être utilisée immédiatement.

Pour les petits enfants, la solution peut être administrée avec une cuillère ou mélangée au biberon.

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 active.

## **Si vous avez pris plus d'Acétylcysteine Teva que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Acétylcysteine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. Après avoir pris des doses élevées, des effets indésirables (voir rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels?") peuvent survenir. 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 Acétylcysteine Teva**

Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

## **Si vous arrêtez de prendre Acétylcysteine Teva**

Pas de particularités.

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.

- **Affections gastro-intestinales:** parfois des nausées et des vomissements ont été observés après administration orale.

Rarement, surtout après utilisation d'acétylcystéine en aérosol, les effets indésirables suivants ont été observés:

- **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:** hypersécrétion du mucus bronchique (bronchorrhée), rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme) et écoulement nasal (rhinorrhée).
- **Affections gastro-intestinales:** inflammation de la muqueuse buccale (stomatite).

Quelques réactions d'hypersensibilité ont été décrites après utilisation par voie intraveineuse de fortes doses d'acétylcystéine (injectées rapidement et directement dans une veine et utilisées comme "contre-poison" après la prise d'une trop grande quantité de paracétamol). Les symptômes de cette réaction étaient:

- **Affections gastro-intestinales:** vomissements, nausées.
- **Affection de la peau et du tissu sous-cutané:** éruption cutanée, urticaire.
- **Affections de l'oreille et du labyrinthe:** vertiges.
- **Affections cardiaques:** palpitations.

#### **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 l'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 Acetylcysteine Teva?**

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

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

La présence d'une odeur de soufre à l'ouverture de l'emballage d'Acetylcysteine Teva 600 mg comprimés effervescents n'indique pas une altération du produit mais est propre à la substance active.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 Teva**

- La substance active est l'acétylcystéine.

- Les autres composants sont bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, lactose monohydraté, sulfate de sodium anhydre, cyclamate de sodium, saccharine sodique, povidone, émulsion de siméthicone (diméthicone 60,4%, silice colloïdale anhydre 4,3 %, Macrogol 400 34,8 %, acide sorbique), Macrogol 6000, arôme de citron.

**Aspect d'Acetylcysteine Teva et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés effervescents d'Acetylcysteine Teva 600 mg sont emballés en tubes de 10, 30 et 60 comprimés effervescents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

**Fabricant**

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, D-79395 Neuenburg, Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE216465

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2015.**