

## **BIJSLUITER INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Fluimucil 600 mg tabletten** acetylcysteïne

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Fluimucil kan worden gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals astma, bronchitis (ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijp), emfyseem, mucoviscidose (taaislijmziekte) en bij bronchiëctasieën (langdurige verwijding van een vertakking van de luchtpijp).

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Wanneer u overgevoelig bent voor acetylcysteïne of voor één van de hulpstoffen. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Wanneer u lijdt aan een aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en opgeven van slijm (astma bronchiale), kunt u last krijgen van een benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme). Wanneer zich een dergelijke aanval voordoet, dient u de behandeling met Fluimucil 600 mg tabletten onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.
- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat Fluimucil 600 mg tabletten uw maagwand kunnen irriteren. In het bijzonder wanneer u andere middelen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.
- Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van ernstige overgevoelighedsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) of acute overgevoelighedsreacties gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (Lyell syndroom) die in verband konden worden gebracht met gebruik van Fluimucil 600 mg tabletten. In de meeste gevallen gebruikte men echter minstens één ander geneesmiddel dat waarschijnlijk de oorzaak voor deze reacties was. Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of de slijmvliesen voordoet, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en dient u onmiddellijk met het gebruik van acetylcysteïne te stoppen.
- Vooral aan het begin van de behandeling kan, doordat het vastzittende slijm vloeibaar wordt, dit in volume toenemen. Wanneer u niet in staat bent om dit vloeibare slijm effectief op te hoesten, dient u een arts te raadplegen zodat adequate maatregelen genomen kunnen worden om het slijm te verwijderen.
- Het kan voorkomen dat u bij openen van de verpakking een lichte zwavelgeur (de geur van rotte eieren) waarneemt. Dit is een eigenschap van de werkzame stof en normaal. Het wijst niet op een verandering van het geneesmiddel.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Middelen zoals Fluimucil 600 mg tabletten die het slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar verstopen vanwege de eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan het vermogen om het slijm op te hoesten beperkt zijn. Daarom mogen Fluimucil 600 mg tabletten niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.

Fluimucil 600 mg tabletten zijn niet geschikt voor kinderen tussen 2 en 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer u geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na Fluimucil 600 mg tabletten in te nemen.

Tijdens het gebruik van Fluimucil 600 mg tabletten mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.

Fluimucil 600 mg tabletten kan de bloeddruk verlagende werking van nitroglycerine (middel dat wordt gebruikt tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), versterken. Voorzichtigheid is geboden.

Wanneer u geactiveerde kool (een middel tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van Fluimucil 600 mg tabletten afnemen.

Gebruikt u naast Fluimucil 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

De gegevens uit onderzoek naar acetylcysteïne-gebruik bij zwangere vrouwen is beperkt. Uit proeven met dieren zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten gebleken op de zwangerschap, of de ontwikkeling van het kind voor, tijdens en na de geboorte. Gebruik Fluimucil 600 mg tabletten alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

#### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik Fluimucil 600 mg tabletten alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens het borstvoeden.

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 geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies 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 gebruikelijke dosering is:

Volwassenen:

1 maal per dag 1 tablet

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten, (ouderen en verzwakte patiënten), wordt aanbevolen om de tablet 's ochtends in te nemen.

De tablet met een glas water innemen.

Gebruik dit product niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Klachten die kunnen voorkomen zijn: misselijkheid, braken en diarree.

Wanneer u teveel Fluumucil 600 mg tabletten heeft gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen en het is bijna tijd voor de volgende dosis, neem de “vergeten” dosis dan niet alsnog in, maar ga verder met het schema zoals weergegeven onder “Hoe gebruikt u dit middel” . Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van Fluumucil 600 mg tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga na de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

- Shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Bovenstaande reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. In geval dat deze reacties bij u optreden, is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op Fluimucil 600 mg tabletten. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis.

Deze zeer ernstige bijwerking komt zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor. Ook bloedingen komen zeer zelden voor.

Informeer uw arts als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart:

- Benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen)
- Bemoeijde ademhaling, kortademigheid of benauwdheid (dyspneu)
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid en zuurbranden (dyspepsie)

Deze bijwerkingen komen zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) voor.

- Overgevoeligheid  
Dit kan zich uiten als bronchospasmen en dyspneu (zie hierboven), versnelde hartslag (tachycardie), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en angio-oedeem.
- Hoofdpijn
- Oorsuizen (tinnitus)
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)
- Diarree
- Koorts (pyrexie)
- Verlaagde bloeddruk
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken

Deze bijwerkingen komen soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers) voor.

Wanneer u last heeft van maag- of darmzweren, of hier in het verleden last van heeft gehad, kan acetylcysteïne een ongunstig effect hebben op uw maagdarmslijmvlies.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In geval u bemerkt dat de Fluimucil 600 mg tabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter “Niet gebruiken na” of “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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 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 (hulpstoffen) in dit middel zijn crospovidon (E1202), magnesiumstearaat (E572), hydroxypropylcellulose (E463), microkristallijne cellulose (E460), en siliciumdioxide (E551).

### **Hoe zien Flumucil 600 mg tabletten er uit en hoeveel zitten er in de verpakking**

Flumucil 600 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten.

Iedere tablet bevat 600 mg acetylcysteïne.

De tabletten zijn verpakt in aluminium strips.

Er zitten 10, 20 of 30 tabletten in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Bij het openen van de verpakking ruikt u soms een lichte zwavelgeur. Dit is normaal en onschadelijk.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Zambon Nederland B.V.

Basicweg 14B

3821 BR AMERSFOORT

### **Fabrikant:**

Zambon S.p.A.

Via Della Chimica 9

36100 Vicenza

Italië

Fluimucil 600 mg tabletten is in het register ingeschreven onder nummer RVG 109369  
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale  
vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2013.