


| | | |
|---|--------------|---|
| Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten | RVG 118880 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2305 | Pag. 1 van 7 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 arts of 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?


Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dun en vloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Het medicijn wordt 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

| | | |
|---|--------------|---|
| Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten | RVG 118880 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2305 | Pag. 2 van 7 |

- Kinderen onder 2 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.


Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat dit medicijn uw maagwand kan irriteren. In het bijzonder wanneer u andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.
- 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 dit medicijn onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.
- Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) of acute overgevoeligheidsreacties 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 dit medicijn. In de meeste gevallen gebruikte men echter minstens één ander medicijn dat waarschijnlijk de oorzaak voor deze reacties was. Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliesen voordoen, 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.
- Wanneer u last heeft van histamine-intolerantie en u dit medicijn langdurig gebruikt, kunnen zich intolerantieverschijnselen voordoen zoals hoofdpijn, een verstopte neus of een loopneus en jeuk.
- Het kan voorkomen dat u bij het 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 medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Medicijnen zoals Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten 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 mag dit medicijn niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- Bruistabletten zijn niet geschikt voor kinderen tussen 2 en 18 jaar.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt, indien een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

| | | |
|---|--------------|---|
| Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten | RVG 118880 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2305 | Pag. 3 van 7 |

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Tijdens het gebruik van slijmoplossende medicijnen zoals dit medicijn mogen medicijnen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.
- Wanneer u geactiveerde kool (een medicijn tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten afnemen.
- Wanneer u andere medicijnen gebruikt, los deze dan niet samen met dit medicijn op.
- Wanneer u medicijnen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na dit medicijn in te nemen. Dit geldt niet voor medicijnen die de werkzame stof loracerbef bevatten.
- Dit medicijn kan de bloeddrukverlagende werking van nitroglycerine (medicijn dat wordt gebruikt tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), versterken. Voorzichtigheid is geboden.
- Wanneer u carbamazepine (een medicijn tegen epilepsie) gelijktijdig met Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten gebruikt, kan het effect van carbamazepine afnemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

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 dit medicijn alleen na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik dit medicijn alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens het geven van borstvoeding.


Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of acetylcysteïne een effect heeft op de vruchtbaarheid. Uit dierstudies zijn geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid gebleken bij de aanbevolen dosering.

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.

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten bevat natrium

| | | |
|---|--------------|---|
| Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten | RVG 118880 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2305 | Pag. 4 van 7 |

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten bevat 115 mg natrium per bruistablet. De aanbevolen dagelijkse dosis bij volwassenen bevat 411 mg natrium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natrium dieet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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 voor volwassenen is 1 maal per dag 1 bruistablet.

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

Los de bruistablet op in een half glas water. De oplossing meteen opdrinken. Gebruik dit medicijn altijd precies volgens de voorschriften. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?


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 de rubriek 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Treedt een van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

| | | |
|---|--------------|---|
| Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten | RVG 118880 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2305 | Pag. 5 van 7 |

- 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. Als deze reacties bij u optreden, is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op dit medicijn. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of moet in het ziekenhuis worden opgenomen. Deze zeer ernstige bijwerking is zeer zeldzaam (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers). 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).
- Bemoelijkte ademhaling, kortademigheid of benauwdheid (dyspneu).
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid en zuurbranden (dyspepsie) zie ook onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’.

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

- 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)
- Lage bloeddruk
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken


Deze bijwerkingen komen soms voor (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers).

- Opgezwollen gezicht (gezichtsoedeem)

Het is onbekend hoe vaak deze bijwerking voorkomt (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

| | | |
|---|--------------|---|
| Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten | RVG 118880 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2305 | Pag. 6 van 7 |

Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Na openen van de tablettencontainer is het product 10 dagen houdbaar.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'Niet te gebruiken na' of na 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumwaterstofcarbonaat (E500) (overeenkomend met 115 mg natrium), citroenzuur (E330), sucralose (E955) en sinaasappelsmaakstof (bevat o.a. Arabische gom (E414), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330) en maltodextrine).

Hoe ziet Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten zijn ronde, platte, witte tot geelachtige bruistabletten. De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium strips of in een polypropyleen tablettencontainer met een polyethyleen dop en een drooghoudmiddel. Een tablettencontainer bevat 6, 10 of 20 bruistabletten.


De tablettencontainer(s) of strips zijn verpakt in kartonnen doosjes met 6, 10, 12, 20 of 30 bruistabletten per doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden 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:

Aurobindo Pharma B.V.

| | | |
|---|--------------|---|
| Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten | RVG 118880 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2305 | Pag. 7 van 7 |

Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:
Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcellona, Spanje

In het register ingeschreven onder:

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten is in het register ingeschreven onder RVG 118880.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023