

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acetylcysteïne Apex 600 mg, granulaat voor drank

acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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.

- 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 8-10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acetylcysteïne Apex 600 mg, granulaat voor drank en 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. WAT IS ACETYLCYSTEÏNE ALPEX 600 MG, GRANULAAT VOOR DRANK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acetylcysteïne Apex 600 mg, granulaat voor drank bevat de werkzame stof acetylcysteïne. Dit geneesmiddel is een slijmoplossend middel, dat vastzittend slijm afbreekt en losmaakt, waardoor het vloeibaar wordt en makkelijk opgehoest kan worden. Acetylcysteïne Apex 600 mg, granulaat voor drank wordt gebruikt voor slijm problemen (moeite met het verdrijven van bronchiale afscheidingen door te spugen) und aandoeningen van bronchussecret (recente aandoeningen van de luchtwegen met slijmproblemen), bij volwassenen, vooral tijdens periodes van een acute ontsteking van de luchtwegen (acute bronchitis).

Wordt uw klacht na 8-10 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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Niet gebruiken bij kinderen onder de 2 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 lijdt aan kortademigheid die in periodes optreedt ten gevolge van spierkrampen of zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en slijmproductie (bronchiaal astma), kunt u kortademigheid krijgen ten gevolge van spierkrampen van de luchtwegen (bronchospasmen). Als zo'n periode optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel en een arts raadplegen.
- Als u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat dit middel uw maagwand kan irriteren, in het bijzonder wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.

Er zijn zeer zeldzame gevallen gemeld 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 het gebruik van Acetylcysteïne. In de meeste gevallen gebruikten de patiënten minstens één andere geneesmiddel dat waarschijnlijk deze reacties veroorzaakte. Als u nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliesen opmerkt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en onmiddellijk met het gebruik van acetylcysteïne te stoppen.

- Doordat het vastzittende slijm vloeibaar wordt, zal het in volume toenemen, vooral aan het begin van de behandeling. Als 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 is normaal. Het wijst niet op een verandering van het geneesmiddel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geneesmiddelen zoals Acetylcysteïne Alpex die het slijm oplossen (mucolytica), kunnen de luchtwegen van kinderen onder de 2 jaar verstoppen vanwege de eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan het vermogen om slijm op te hoesten beperkt worden. Daarom mag dit middel niet door kinderen onder de 2 jaar worden gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Andere vormen van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Raadpleeg uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als een of meer van de volgende situaties nu op u van toepassing is of in het verleden op u van toepassing is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank nog andere geneesmiddelen, 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.

Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, los die dan niet tegelijk met Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank op.

Als u geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze 2 uur voor of na Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank in te nemen.

Geneesmiddelen die de hoestprikkel onderdrukken mogen niet tegelijk met Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank gebruikt worden, omdat u het losgekomen slijm moet kunnen ophoesten.

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank kan de bloeddruk verlagende werking van nitroglycerine (een 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 Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank afnemen.

Dit middel bevat geen natrium en suiker.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van acetylcysteïne bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke

effecten wat betreft de zwangerschap of de ontwikkeling van het kind vóór, tijdens of na de geboorte. Gebruik Acetylcysteine Alpex 600 mg, granulaat voor drank uitsluitend na zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne wordt uitgescheiden in moedermelk. Gebruik dit middel uitsluitend na zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen tijdens de periode van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Het is echter onwaarschijnlijk dat er sprake is van een dergelijk effect.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volwassenen:

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is 1 sachet per dag.

Patiënten die moeite hebben met slijm ophoesten (oudere of verzwakte patiënten) wordt geadviseerd om de tablet 's ochtends in te nemen.

Dit geneesmiddel oplossen in een half glas water. Drink de oplossing meteen op.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer dan de voorgeschreven dosering van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten en het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem de 'vergeten' dosis dan niet alsnog in, maar ga door met het schema zoals aangegeven onder 'Hoe gebruikt u dit middel?'.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan direct met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling voor spoedeisende hulp van een nabij gelegen ziekenhuis:

- Shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, rusteloosheid, 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 of 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 middel. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of moet worden opgenomen in het ziekenhuis. Deze zeer ernstige bijwerking komt zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor. Ook bloedingen komen zeer zelden voor.

Informeer uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Kortademigheid door spierkrampen in de luchtwegen (bronchospasmen)
- Moeite met ademen, kortademigheid of ademnood (dyspneu)
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid en brandend maagzuur (dyspepsie)

Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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
- Oorsuizingen (tinnitus)
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)

- Diarree
- Koorts (pyrexie)
- Lage bloeddruk
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken

Deze bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Als u last heeft van maagzweren of hier in het verleden last van heeft gehad, kan acetylcysteïne een ongunstig effect hebben op uw maag-darmslijmvlies.

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

Raadpleeg uw arts of apotheker als u merkt dat het effect van dit middel te sterk of niet sterk genoeg is.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

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 het sachet of de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf waarneemt. Het kan voorkomen dat u bij openen van de verpakking een lichte zwavelgeur waarneemt. Dit is normaal en kan geen kwaad.

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?

De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne.

De andere stoffen in dit middel zijn maltodextrine (E1542), sucralose (E955), silica, colloïdaal watervrij (E551) en oranje kleurstof (bevat Arabische gom (E414), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuur monohydraat (E330) en maltodextrine).

Hoe ziet Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank is een wit tot gelig granulaat, verpakt in sachets. Kartonnen doosjes met 6, 10, 12, 20 of 30 sachets per doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Handelsvergunninghouder:

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED

Stradbrook House, Stradbrook Road,

Blackrock, Co. Dublin

A94X9A2 - Ireland

contact@alpex.com

Fabrikant:

Kymos, S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B

(Parque Tecnológico del Vallès),

Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelloña

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

NL: Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank

FR: Acetylcysteïne Alpex 600 mg Adultes, granulés pour solution buvable

In het register ingeschreven onder

RVG 119754.

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 februari 2024