

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetylcysteïne Bruis Mylan 600 mg, bruistabletten 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/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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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 apotheker of een arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Acetylcysteïne Bruis Mylan 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 BRUIS MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Acetylcysteïne Bruis Mylan 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).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- 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 middel onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.
- wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat dit middel 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 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 Acetylcysteïne Bruis Mylan 600 mg, bruistabletten. 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 slijmvliezen 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.
- middelen zoals Acetylcysteïne Bruis Mylan die het slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar verstoppen vanwege de eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan het vermogen om het slijm op te hoesten beperkt zijn. Daarom mag dit middel niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- dit middel is niet geschikt voor kinderen tussen 2 en 18 jaar.
- 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.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met Acetylcysteïne Bruis Mylan op.

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

Tijdens het gebruik van Acetylcysteïne Bruis Mylan mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.

Acetylcysteïne Bruis Mylan kunnen 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 Acetylcysteïne Bruis Mylan 600 mg, bruistabletten afnemen.

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Bruis Mylan 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.

Vruchtbaarheid, zwangerschap, 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 dit middel alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik dit middel 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 dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over een mogelijke beïnvloeding van het reactievermogen door acetylcysteïne. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Acetylcysteïne Bruis Mylan 600 mg, bruistabletten bevatten natrium en lactose.

Dit middel bevat 309 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 6,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Dit middel bevat 440 mg lactose (als lactosemonohydraat) per bruistablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volwassenen

Eén bruistablet van 600 mg per dag.

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten (bejaarden 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 drinken.

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 van dit middel 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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook 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 dit middel 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 dit middel. 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);
- bemoeilijkte 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 minder dan 1 op de 1000 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 minder dan 1 op de 100 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;

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de tablettencontainer nog 2 jaar houdbaar.

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 ze 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:* natriumwaterstofcarbonaat (E500), citroenzuur (E330), lactose, natriumsulfaat (E514), natriumcyclamaat (E952), saccharinenatrium (E954), polyvidon (E1201), simethicon, methylcellulose (E461), sorbinezuur (E200), macrogol, citroenaroma.

Hoe ziet Acetylcysteïne Bruis Mylan eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Acetylcysteïne Bruis Mylan tabletten zijn rond en wit van kleur. De tabletten zijn verpakt in tablettencontainers à 10 tabletten. Bij iedere verpakking is een folder met informatie voor de patiënt.

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

Houder van de vergunning

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

In het register ingeschreven onder: RVG 18239.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.