

	<b>LEIDAPHARM HOESTTABLETTEEN BRUIS ACETYLCYSTEÏNE 600 MG, BRUISTABLETTEEN</b>  RVG 116480  Version 2009	Module 1.3.1.3  PIL  Page 1 of 6
--	--	--

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 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 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 600 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 600 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dun en vloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Het middel 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 middel niet innemen 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.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken.

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

- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat dit middel uw maagwand kan irriteren. In het bijzonder wanneer u andere middelen 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 middel 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 middel. 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 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.
- Wanneer u last heeft van histamine-intolerantie en u dit middel 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 geneesmiddel.

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

- Middelen zoals Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 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.
- Bruistabletten zijn niet geschikt voor kinderen tussen 2 en 18 jaar.

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

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

Gebruikt u naast Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 600 mg 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Tijdens het gebruik van dit middel mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.
- Wanneer u geactiveerde kool (een middel tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne afnemen.
- Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet samen met dit middel op.
- Wanneer u geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na dit middel in te nemen.
- Dit middel kan de bloeddrukverlagende werking van nitroglycerine (middel dat wordt gebruikt tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), versterken. Voorzichtigheid is geboden.
- Wanneer u carbamazepine (een middel tegen epilepsie) gelijktijdig met Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 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 geneesmiddel 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 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 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.

### **Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 600 mg bevat natrium**

Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 600 mg bevat 115 mg natrium per bruistablet. De aanbevolen dagdosering levert 115 mg natrium aan volwassenen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel 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 tablet 's ochtends in te nemen.

Los de bruistablet op in een half glas water. De oplossing meteen opdrinken. Gebruik dit middel altijd precies volgens de voorschriften. 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 ingenomen?**

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

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

#### **Bent u vergeten dit middel 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 "Hoe neemt u dit middel in".

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Treedt een van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar 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. 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 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) zie ook onder: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

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).
- Verlaagde 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).

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](http://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.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen buitenverpakking of op de tablettencontainer na "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 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 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 Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 600 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 600 mg, bruistabletten zijn ronde, platte, witte tot geelachtige bruistabletten.

	<b>LEIDAPHARM HOESTTABLETTEN BRUIS ACETYLCYSTEÏNE 600 MG, BRUISTABLETTEN</b>	Module 1.3.1.3
	RVG 116480	PIL
	Version 2009	Page 6 of 6

De tabletten zijn verpakt in een polypropyleen tablettencontainer met een polyethyleen dop en een droogmiddel of in aluminium/aluminium blisterverpakkingen.  
De tabletten zijn per twee verpakt in 3, 5, 6, 10 of 15 aluminium/aluminium blisterverpakkingen of de tabletten zijn per 6 of 10 verpakt in 1 of 2 containers of de tabletten zijn per 20 verpakt in 1 container.  
De tablettencontainers of de blisterverpakkingen zijn verpakt in kartonnen dozen.

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*

Leidapharm B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

*Fabrikant*

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

Kymos Pharma Services, S.L.,  
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès),  
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona, Spanje

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 116480, Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 600 mg, bruistabletten.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020**