

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Acetylcysteïne Sandoz® bruis 600 mg, bruistabletten

acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. 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 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 Sandoz bruis 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 ACETYLCYSTEINE SANDOZ BRUIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Acetylcysteïne Sandoz bruis 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 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 de 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 inneemt.

- 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 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 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 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 middel langdurig gebruikt, kunnen zich intolerantieverschijnselen voordoen zoals hoofdpijn, een verstopte neus of een loopneus en jeuk.
- 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

- Middelen zoals Acetylcysteïne Sandoz bruis die het slijm oplossen (mucolytica), kunnen de luchtwegen van kinderen onder de 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 middel niet door kinderen onder de 2 jaar gebruikt worden.
- Acetylcysteïne Sandoz bruis is niet geschikt voor kinderen tussen de 2 en 18 jaar.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Sandoz bruis 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 slijmoplossende middelen zoals Acetylcysteïne Sandoz bruis 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 Acetylcysteïne Sandoz bruis afnemen.

Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met Acetylcysteïne Sandoz bruis op.

Wanneer u geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na Acetylcysteïne Sandoz bruis in te nemen. Dit geldt niet voor geneesmiddelen die de werkzame stof locarefbef bevatten.

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 Acetylcysteïne Sandoz gebruikt, kan het effect van carbamazepine afnemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

De gegevens uit onderzoek naar acetylcysteïne-gebruik bij zwangere vrouwen zijn 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 de 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.

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 het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Acetylcysteïne Sandoz bruis bevat natrium

Dit middel bevat 139 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Acetylcysteïne Sandoz bruis bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Acetylcysteïne Sandoz bruis bevat sorbitol

Dit middel bevat 40 mg sorbitol per bruistablet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Volwassenen:

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Wanneer u te veel Acetylcysteïne Sandoz bruis 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 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 Acetylcysteïne Sandoz bruis en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde 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 Acetylcysteïne Sandoz bruis. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis.

Deze zeer ernstige bijwerkingen komen zeer zelden voor (komen voor 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:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- 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 rubriek 2)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 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

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Opgezwollen gezicht (gezichtsoedeem)

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

Ingeval u bemerkt dat Acetylcysteïne Sandoz bruis te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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.

Acetylcysteïne Sandoz bruistabletten in buisje:

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Acetylcysteïne Sandoz bruistabletten in sachets:

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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.

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 ascorbinezuur (E300), citroenzuur (E330), lactose, mannitol (E421), natriumcarbonaat (E500a), natriumcyclamaat, natriumwaterstofcarbonaat (E500), saccharinenatrium (E954), trinatriumcitraat (E331c) en bramensmaakstof (bevat o.a. sorbitol (E420)).

Hoe ziet Acetylcysteïne Sandoz bruis 600 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetylcysteïne Sandoz bruis 600 mg bruistabletten zijn per 10 tabletten verpakt in een polypropyleen of aluminium buisje met een kunststof dop. In de dop is een droogmiddel geïntegreerd.

Acetylcysteïne Sandoz bruis 600 mg bruistabletten zijn per 6 tabletten verpakt in tweemaal 3 strips met elk 1 bruistablet in een aluminium/polyethyleen/papier sachet. Een verpakking bevat 6, 10, 20 of 30 tabletten.

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

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 20515

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.