

# INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

## Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten

acetylcysteïne

**Lees goed de hele bijsluiter voor u het medicijn gebruikt, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik dit middel wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- 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 veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. 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. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het vloeibaarder wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Dit middel kan worden gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals bronchitis (ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijp), emfyseem, mucoviscidose (taaislijmziekte) en bij bronchiëctasieën (langdurige verwijding van een vertakking van de luchtpijp).

Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Wanneer u overgevoelig bent voor acetylcysteïne of voor één van de hulpstoffen die bij punt 6 worden genoemd.
- Kinderen jonger dan 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken.

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

Prat met uw arts of apotheker voordat u Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten inneemt:

- Acetylcysteïne kan benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) veroorzaken, vooral bij patiënten met astma. Als dit optreedt, stop dan onmiddellijk met de behandeling en raadpleeg een arts.
- 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.
- 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 nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen ontstaan, neem dan onmiddellijk contact op met een arts en moet u onmiddellijk het gebruik van acetylcysteïne 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 op te hoesten, moet u contact opnemen met een arts te zodat geschikte maatregelen genomen kunnen worden om het slijm te verwijderen.
- Middelen zoals dit middel, die het slijm oplossen (mucolytica), kunnen de luchtwegen van kinderen jonger dan 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 jonger dan 2 jaar gebruikt worden.
- Dit middel is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 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.

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

Vertel uw arts of apotheker of u nog andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of zou kunnen gebruiken.

Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met Acetylcysteïne Alpex 600 mg bruistabletten op.

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

Tijdens het gebruik van Acetylcysteïne Alpex 600 mg bruistabletten mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.

Acetylcysteïne Alpex 600 mg bruistabletten 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 Alpex 600 mg bruistabletten afnemen.

## **Zwangerschap en 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 terecht komt in de moedermelk. Gebruik dit middel, alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens het borstvoeden. Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen 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 Alpex 600 mg, bruistabletten bevatten natrium.**

Dit geneesmiddel bevat 115 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke tablet. Dit komt overeen met 5,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### Volwassenen:

De aanbevolen dosering 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 drinken.

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 14 dagen zonder contact op te nemen met een arts.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt, neem 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 gebruikt u dit middel”. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan 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 dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende 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 slijmvliesen (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 moet 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.

Vertel het aan 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 1 tot 10 op de 10.000 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 1 tot 10 op de 1000 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.

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

Wanneer u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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?**

Dit middel buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

### **Uiterste gebruiksdatum**

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

Nadat u de verpakking voor de eerste maal hebt geopend mag het product niet langer dan 10 dagen worden gebruikt voor verpakkingen van 10 bruistabletten en 20 dagen voor verpakkingen van 20 bruistabletten.

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 niet meer nodig zijn.  
Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE 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 essentiële olie uit sinaasappel, terpenloze essentiële olie uit sinaasappel, arabische gom (E414), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330) en maltodextrine).

### **Hoe ziet Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten, eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten, zijn ronde, platte, witte tot geelachtige bruistabletten. De tabletten zijn verpakt in een polypropyleen tablettencontainer met een polyethyleen dop en een drooghoudmiddel. Elke tube bevat 6, 10 of 20 bruistabletten en is verpakt in doosjes met 6, 10, 12, 20 of 30 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

**ALPEX PHARMA (IRL) Ltd**  
Stradbrook House, Stradbrook Road,  
Blackrock, Co. Dublin  
A94X9A2 - Ierland  
contact@alpex.com

### **Fabrikant:**

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

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten, is in het register ingeschreven onder RVG 115696.

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

Nederland: Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten

Ierland: Nacsys 600 mg effervescent tablets

Verenigd Koninkrijk: Nacsys 600 mg effervescent tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.