

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Acetylcysteïne Alpex 200 mg, bruistabletten acetylcysteïne

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het 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 neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

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

Acetylcysteïne Alpex 200 mg, bruistabletten breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Fluimucil 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?**

- Wanneer u overgevoelig bent voor acetylcysteïne of voor één van de hulpstoffen.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken.
- Kinderen en zwangere vrouwen met fenyلكetonurie (fenylketonurie is een bepaalde aangeboren afwijking in de stofwisseling) mogen dit middel niet gebruiken.

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

- 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 Acetylcysteïne Alpex 200 mg, bruistabletten onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.

- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat Acetylcysteïne Alpex 200 mg, bruistabletten 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 Alpex 200 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 Alpex die het slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen onder 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 Acetylcysteïne Alpex niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- 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.

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

Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met Acetylcysteïne Alpex 200 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 200 mg, bruistabletten in te nemen.

Tijdens het gebruik van Acetylcysteïne Alpex 200 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 200 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 200 mg, bruistabletten afnemen.

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Alpex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **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 Fluimucil 200 mg bruistabletten alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

#### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik Acetylcysteïne Alpex 200 mg, bruistabletten 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.

#### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Acetylcysteïne Alpex 200 mg, bruistabletten bevatten 145 mg natrium per bruistablet. De aanbevolen dagdosering levert 411 mg natrium bij volwassenen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:

3 maal per dag 1 bruistablet

**Kinderen van 2 tot 7 jaar:**

2 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 drinken.

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 gebruikt?**

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

Wanneer u teveel Acetylcysteïne Alpex 200 mg, bruistabletten 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 Acetylcysteïne Alpex 200 mg, bruistabletten bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van Acetylcysteïne Alpex 200 mg, bruistabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga na de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

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 Acetylcysteïne Alpex 200 mg, bruistabletten. 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)
- Bemoelijkte 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.

In geval u bemerkt dat de Acetylcysteïne Alpex 200 mg, bruistabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Na openen is het product 10 dagen houdbaar.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de tablettencontainer na "Niet te gebruiken na". 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 (E 500) (overeenkomend met 145 mg natrium), citroenzuur (E330), sucralose (E955) en sinaasappelsmaakstof (bevat o.a. Arabische Gom (E414), Butylhydroxyanisol (E320), Citroenzuurmonohydraat (E330) en Maltodextrine).

### **Hoe ziet Acetylcysteïne Alpex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Acetylcysteïne Alpex 200 mg Bruistabletten zijn ronde, platte, witte tot geelachtige bruistabletten met embossing aan de ene kant. De tabletten zijn verpakt in een polypropyleen tablettencontainer met een polyethyleen dop en een droogmiddel. Een tablettencontainer bevat 10 bruistabletten.

De tablettencontainers zijn verpakt in kartonnen dozen met 10 of 20 bruistabletten per doos.

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

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

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED

Stradbrook House, Stradbrook Road,

Blackrock, Co. Dublin

A94X9A2 - Ireland

contact@alpex.com

**Fabrikant:**

Alpex Pharma SA

Via Cantonale

CH 6805 Mezzovico

Zwitserland

Octrooieren: EP-11716854.2

RVG 107031.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019**