

Acetylcysteïne Auro 200 mg, bruistabletten Acetylcysteïne Auro 600 mg, bruistabletten	RVG 127960 RVG 127961	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acetylcysteïne Auro 200 mg, bruistabletten Acetylcysteïne Auro 600 mg, bruistabletten

acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 Acetylcysteïne Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acetylcysteïne Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof acetylcysteïne. Acetylcysteïne maakt dik slijm in de luchtwegen vloeibaar.

Acetylcysteïne Auro 200 mg wordt gebruikt om slijm los te maken en om het ophoesten makkelijker te maken. Het wordt gebruikt bij verkoudheid bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 jaar.

Acetylcysteïne Auro 600 mg wordt gebruikt om slijm los te maken en om het ophoesten makkelijker te maken. Het wordt gebruikt bij verkoudheid bij volwassenen.

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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor acetylcysteïne of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Kinderen jonger dan 2 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.
- Kinderen en zwangere vrouwen met fenylketonurie mogen dit medicijn niet gebruiken. Fenylketonurie is een erfelijke ziekte van de stofwisseling. Bij deze ziekte komt er te veel van de stof fenylalanine in de hersenen. Dat is schadelijk voor de hersenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Acetylcysteïne Auro 200 mg, bruistabletten Acetylcysteïne Auro 600 mg, bruistabletten	RVG 127960 RVG 127961	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2310 Pag. 2 van 7

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt wanneer:

- **U Astma bronchiale heeft**
Gebruik dit medicijn onder medisch toezicht wanneer u astma van de bronchiën heeft (bronchiën zitten in uw longen). U kunt namelijk benauwd worden door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Krijgt u deze klachten? Stop dan direct met het gebruik van dit medicijn.
- **U een maagzweer heeft** of in het verleden heeft gehad. Dit medicijn kan uw maagwand namelijk irriteren. Dit kan vooral wanneer u andere medicijnen gebruikt die de maagwand kunnen irriteren.
- **Uw huid en slijmvliezen veranderen**
Heel zelden zijn erge huidreacties gemeld na gebruik van dit medicijn. Bijvoorbeeld een erge ziekte die ontstaat door een medicijn of injectie (Stevens-Johnsonsyndroom) of erge huiduitslag met koorts, blaren en vervellen van de huid, of loslaten van de huid (Lyell syndroom). Ontstaan er veranderingen aan uw huid of slijmvliezen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en vraag direct om medisch advies.
- **U het vloeibare slijm niet goed kunt ophoesten.** Vooral aan het begin van de behandeling wordt het dikke slijm vloeibaar waardoor het slijm meer wordt. Neem contact op met een arts zodat de juiste maatregelen genomen kunnen worden om het slijm te verwijderen.
- **U overgevoelig bent voor histamine**
U mag geen behandeling krijgen die lang duurt. Dit medicijn is van invloed op de stofwisseling van histamine. Hierdoor kunnen klachten optreden zoals hoofdpijn, een loopneus en jeuk.
- **Kinderen kunnen slijm niet goed ophoesten**
Medicijnen die slijm dunner maken (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen jonger dan 2 jaar verstopen. Dit komt door de eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kunnen kinderen jonger dan 2 jaar slijm minder goed ophoesten. Daarom mag dit medicijn niet door kinderen jonger dan 2 jaar gebruikt worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Auro nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt vooral voor:

- **Medicijnen die zorgen dat u minder snel hoest**
Wanneer u Acetylcysteïne Auro samen met een medicijn gebruikt waardoor u minder snel hoest, kan dit zorgen voor een gevaarlijke verstopping door het slijm. Het is belangrijk om uit te zoeken welke ziekte u heeft voordat deze medicijnen samen gebruikt worden. Het is echt nodig om contact op te nemen met een arts voordat u deze medicijnen samen gebruikt.
- **Medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica)**
Uit onderzoeken blijkt dat medicijnen tegen ontstekingen (antibiotica, zoals tetracyclines, aminoglycosides, penicillines) minder goed werken door Acetylcysteïne Auro. Medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) moeten voor de veiligheid twee uur voor of na Acetylcysteïne Auro ingenomen worden. Dit geldt niet voor medicijnen waar cefixim of loracarbef in zit. Die kunnen wel samen worden ingenomen.
- **Geactiveerde kool**
- **Glyceroltrinitraat:** een medicijn dat ook nitroglycerine wordt genoemd. Het wordt gebruikt om bloedvaten wijder te maken. Uw arts controleert u op een lage bloeddruk. Dit kan namelijk gevaarlijk zijn en hoofdpijn kan hier een teken van zijn.
- **Carbamazepine**
Wanneer u carbamazepine (een medicijn tegen epilepsie) samen met Acetylcysteïne Sanias gebruikt, kan de werking van carbamazepine minder worden. Dit komt doordat er minder carbamazepine in het bloed komt.

Acetylcysteïne Auro 200 mg, bruistabletten	RVG 127960	 AUROBINDO
Acetylcysteïne Auro 600 mg, bruistabletten	RVG 127961	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2310 Pag. 3 van 7

Laboratoriumtesten

Vertel het uw arts wanneer u Acetylcysteïne Auro gebruikt terwijl u een van de volgende testen moet doen. Het kan hier namelijk van invloed op zijn:

- **Salicylaten: medicijnen om pijn, ontsteking of reuma te behandelen**
- **Ketonlichamen in uw plas (urine).**

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn niet genoeg gegevens over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Gebruik dit medicijn daarom alleen als u zwanger bent wanneer uw arts het echt nodig vindt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt. Gebruik dit medicijn daarom alleen in de periode dat u borstvoeding geeft wanneer uw arts het echt nodig vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of dit medicijn van invloed is op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

Acetylcysteïne Auro bevat lactosemonohydraat

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

Acetylcysteïne Auro bevat aspartaam

Elke 200 mg bruistablet bevat 3 mg aspartaam.

Elke 600 mg bruistablet bevat 15 mg aspartaam.

Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn wanneer u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke ziekte waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Acetylcysteïne Auro bevat natrium

200 mg:

Dit medicijn bevat 23,274 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 1,17% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

600 mg:

Dit medicijn bevat 65,714 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 3,29 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde dosering is (behalve wanneer uw arts anders adviseert):

Acetylcysteïne Auro 200 mg, bruistabletten Acetylcysteïne Auro 600 mg, bruistabletten	RVG 127960 RVG 127961	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 4 van 7

200 mg:

Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar: 3 keer per dag 1 bruistablet

Kinderen van 2 tot 7 jaar: 2 keer per dag 1 bruistablet

600 mg:

Volwassenen ouder dan 18 jaar: 1 keer per dag 1 bruistablet.

Wijze van gebruik:

Los de bruistablet op in een halfvol glas water. Drink de oplossing meteen op.

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten (ouderen en verzwakte patiënten), wordt geadviseerd om de bruistablet in de ochtend in te nemen.

Duur van de behandeling

Gebruik dit medicijn niet langer dan 14 dagen zonder advies van een arts.

Worden uw klachten na 4 of 5 dagen niet beter? Of worden ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt kunnen de volgende klachten optreden: irritatie van de maag en darmen, zoals buikpijn, misselijk zijn, overgeven en diarree.

Er zijn tot nu toe geen erge bijwerkingen of klachten gemeld na gebruik van te veel van dit medicijn. Zelfs niet bij een zeer grote hoeveelheid. Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt? Neem dan toch direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende bruistablet op de normale tijd in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts wanneer u klachten of tekenen van allergische of erge huidreacties krijgt.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- **Allergische reacties**

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- **Zeer erge overgevoeligheidsreacties**, zoals shock (u kunt last hebben van een snelle en zwakke hartslag, misselijk zijn, minder kleur in uw gezicht, snel ademen, bewusteloos worden)
- **Erge huidreacties**, zoals een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of ontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom) en een erge huiduitslag (toxische epidermale necrolyse)

Andere mogelijk bijwerkingen kunnen optreden in de volgende aantallen:

Acetylcysteïne Auro 200 mg, bruistabletten Acetylcysteïne Auro 600 mg, bruistabletten	RVG 127960 RVG 127961	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2310	Pag. 5 van 7

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Koorts
- Ontsteking van de slijmvliezen in de mond
- Buikpijn
- Misselijk zijn, overgeven
- Diarree
- Oorsuizen
- Snelle hartslag
- Lage bloeddruk
- Jeuk, ontstaan van netelroos, huiduitslag
- Huiduitslag over het hele lichaam
- Pijnlijke erge zwelling van de diepere huidlagen, meestal in het gezicht.

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

- Buiten adem zijn
- U bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen). Dit kan vooral optreden bij gebruikers die overgevoelige luchtwegen hebben of gebruikers met astma van de bronchiën
- Het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Bloedingen.

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

- Opgezwollen gezicht door het ophopen van vocht
- Uw bloed stolt minder goed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de strip en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Acetylcysteïne Auro 200 mg, bruistabletten	RVG 127960	 AUROBINDO
Acetylcysteïne Auro 600 mg, bruistabletten	RVG 127961	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2310 Pag. 6 van 7

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is acetylcysteïne.
Elke bruistablet bevat 200 mg acetylcysteïne.
Elke bruistablet bevat 600 mg acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ascorbinezuur, citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, crospovidon (type B), lactosemonohydraat, sinaasappelsmaak (bevat smaakstofpreparaten, smaakstoffen, natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, arabische gom (E414), gebutyleerd hydroxyanisol (E320)), pepermuntsmak (bevat smaakstofpreparaten, natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, arabische gom (E414)), aspartaam (E951), leucine.

Hoe ziet Acetylcysteïne Auro eruit en wat zit er in een verpakking?

Bruistabletten

Acetylcysteïne Auro 200 mg, bruistabletten

Witte ronde tabletten met afgeschuinde randen. Aan 1 kant glad en een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden gebroken in gelijke helften.

Acetylcysteïne Auro 600 mg, bruistabletten

Witte platte ronde tabletten met afgeschuinde randen.

Acetylcysteïne Auro 200 mg en 600 mg, bruistabletten zijn beschikbaar in stripverpakkingen (papier/aluminium/polyethyleen – samengestelde stripverpakking).

Verpakkingsgroottes:

Stripverpakking: 10, 20, 30 en 60 bruistabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3742 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Ltd,

HF26 Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,

2700-487 Amadora

Portugal

In het register ingeschreven onder:

Acetylcysteïne Auro 200 mg, bruistabletten RVG 127960

Acetylcysteïne Auro 600 mg, bruistabletten RVG 127961

Acetylcysteïne Auro 200 mg, bruistabletten Acetylcysteïne Auro 600 mg, bruistabletten	RVG 127960 RVG 127961	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2310 Pag. 7 van 7

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Acetylcysteïne AB 200mg/ 600 mg bruistabletten / comprimés effervescents / Brausetabletten
Italië:	Acetilcisteina Aurobindo
Nederland:	Acetylcysteïne Auro 200mg, 600mg, bruistabletten
Polen:	Aceflucil
Portugal:	Acetilcisteína Generis
Spanje:	Acetilcisteína Aurovitas 200 mg/ 600mg comprimidos efervescentes EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024