

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Acetylcysteïne Sandoz® bruis 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 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 4-5 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 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 Sandoz bruis en waarvoor wordt dit medicijn 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 4-5 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Kinderen onder de 2 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Wanneer u een maagzweer of darmzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat dit medicijn uw maagwand kan irriteren. In het bijzonder wanneer u andere medicijnen 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 medicijn 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 (toxische epidermale necolyse, Lyell-syndroom) die in verband konden worden gebracht met gebruik van dit medicijn. In de meeste gevallen gebruikte men echter minstens één ander medicijn 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 medicijn 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 medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Medicijnen zoals Acetylcysteïne Sandoz bruis die het slijm oplossen (mucolytica), kunnen de luchtwegen van kinderen onder de 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 medicijn niet door kinderen onder de 2 jaar gebruikt worden.
- Acetylcysteïne Sandoz bruis is niet geschikt voor kinderen tussen de 2 en 18 jaar vanwege het hoge gehalte aan werkzame stof. Er zijn andere, meer passende toedieningsvormen beschikbaar.

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 medicijnen?

Tijdens het gebruik van slijmoplossende medicijnen zoals Acetylcysteïne Sandoz bruis mogen medicijnen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.

Wanneer u geactiveerde kool (een medicijn tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van Acetylcysteïne Sandoz bruis afnemen.

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

Wanneer u medicijnen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica: tetracycline (met uitzondering van doxycycline), cefalosporines, aminoglycosiden en penicillines) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na Acetylcysteïne Sandoz in te nemen. Dit geldt niet voor medicijnen die de werkzame stof cefixime bevatten.

Acetylcysteïne Sandoz kan de bloeddrukverlagende werking van nitroglycerine (medicijn dat wordt gebruikt tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)) versterken. Dit zou ook deels het gevolg kunnen zijn van een mogelijk bloedverdünnend effect. Voorzichtigheid is geboden.

Wanneer u carbamazepine (een medicijn tegen epilepsie) gelijktijdig met Acetylcysteïne Sandoz gebruikt, kan het effect van carbamazepine afnemen.

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Sandoz bruis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn inneemt.

Acetylcysteïne Sandoz bruis bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 40 mg sorbitol per bruistablet.

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.

Gebruik dit product niet langer dan 4-5 dagen zonder een arts te raadplegen. Ingeval u bemerkt dat Acetylcysteïne Sandoz bruis te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 medicijn gebruikt?

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

Wanneer u te veel Acetylcysteïne Sandoz heeft gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn". Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

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 want dit kan levensbedreigend zijn:

- 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, tong, gezicht of lippen), 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:

- 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 medicijn?’

Deze bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

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)

In zeer zeldzame gevallen zijn ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) of overgevoeligheidsreacties gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse, Lyell syndroom) gerapporteerd in verband met het gebruik van acetylcysteïne. In de meeste van deze gerapporteerde gevallen werd ten minste één ander medicijn gebruikt dat mogelijk de beschreven bijwerkingen had kunnen verergeren.

Als er ernstige afwijkingen van uw huid of slijmvliesen optreden, schakel dan onmiddellijk medische hulp in en stop met het gebruik van Acetylcysteïne Sandoz.

Verschillende onderzoeken hebben aangetoond dat tijdens het gebruik van acetylcysteïne de trombocytenaggregatie (het samenklonteren van bloedplaatjes, bepaalde componenten van het bloed) afneemt. Het is tot nu toe nog niet duidelijk wat de klinische betekenis hiervan is.

Als de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie (zie hierboven) optreden, mag Acetylcysteïne Sandoz niet opnieuw worden ingenomen. Neem in dat geval contact op met een arts.

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit medicijn 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 wat 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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC 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 augustus 2025.