

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetylcysteïne Sandoz® 200 mg, granulaat voor drank 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 rubriek 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Acetylcysteïne Sandoz 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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Kinderen onder de 2 jaar 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 Sandoz onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.

- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat Acetylcysteïne Sandoz 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 Acetylcysteïne Sandoz. 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.
- Middelen zoals Acetylcysteïne Sandoz 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 Acetylcysteïne Sandoz niet door kinderen onder de 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 is 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 Sandoz op.

Wanneer u geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na Acetylcysteïne Sandoz in te nemen. Dit geldt niet voor geneesmiddelen die de werkzame stof loracerbef bevatten. Tijdens het gebruik van Acetylcysteïne Sandoz mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.

Acetylcysteïne Sandoz 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 geactiveerde kool (een middel tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van Acetylcysteïne Sandoz afnemen.

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

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Sandoz 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, 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 Acetylcysteïne Sandoz tijdens de zwangerschap alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik Acetylcysteïne Sandoz tijdens de borstvoeding alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

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 bevat sucrose, glucose en lactose

Bevat 2,7 g sucrose per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:

3 maal per dag 1 sachet

Kinderen van 2 tot 7 jaar:

2 maal per dag 1 sachet

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten (bejaarden en verzwakte patiënten) wordt aanbevolen om het granulaat voor drank 's ochtends in te nemen.

Los het granulaat uit een sachet op in een glas water. De oplossing meteen opdrinken.

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 te veel Acetylcysteïne Sandoz 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 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 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. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis. Deze zeer ernstige bijwerkingen komen 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)
- 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.

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg, granulaat voor drank in sachets kunt u op een droge plaats beneden 25°C, bij voorkeur in de goed gesloten originele verpakking, bewaren.

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 sucrose, ascorbinezuur (E300), saccharine (E954) en sinaasappel smaakstof (bevat glucose en lactose).

Hoe ziet Acetylcysteïne Sandoz 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg is een wit poeder. Tijdens bewaren kan het poeder wit tot geelachtig worden.

Een sachet Acetylcysteïne Sandoz 200 mg bevat 200 mg acetylcysteïne.

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg is verpakt per 10, 20 of 30 aluminium/polyethyleen/papier sachets in een kartonnen doosje.

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., Hospitaaldreef 29, 1315 RC, Almere, Nederland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg, granulaat voor drank is in het register ingeschreven onder RVG 21020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.