Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acetylcysteïne Linn 100 mg hoesttabletten, bruistabletten
Acetylcysteïne Linn 200 mg hoesttabletten, bruistabletten
Acetylcysteïne Linn 600 mg hoesttabletten, 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 Linn 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 Linn en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Acetylcysteïne is een slijmoplossend medicijn. Het kan de dikte van het slijm in de ademhalingswegen verminderen, waardoor het ophoesten wordt vergemakkelijkt.

Acetylcysteïne Linn wordt gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals astma, bronchitis (ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en opgeven van slijm), emfyseem (longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel, met als klacht ernstige kortademigheid), mucoviscidose (een aangeboren afwijking waarbij veel taai slijm wordt gevormd) en bronchiëctasieën (langdurige verwijding van vertakkingen van de luchtpijp).

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- bij kinderen onder 2 jaar;
- bij kinderen en zwangere vrouwen met fenylketonurie (fenylketonurie is een bepaalde aangeboren afwijking in de stofwisseling).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- 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.
- wanneer u een maagzweer 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.
- 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 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.
- medicijnen zoals Acetylcysteïne Linn die het slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen onder 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 2 jaar gebruikt worden.
- Acetylcysteïne Linn 600 mg bruistabletten zijn niet geschikt voor kinderen tussen 2 en 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 medicijn.

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

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

Wanneer u andere medicijnen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met dit medicijn op.
Wanneer u medicijnen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na dit medicijn in te nemen.

Tijdens het gebruik van dit medicijn mogen medicijnen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.
Dit medicijn kan de bloeddruk verlagende werking van nitroglycerine (medicijn dat wordt gebruikt tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), versterken. Voorzichtigheid is geboden. Wanneer u geactiveerde kool (een medicijn tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van dit medicijn afnemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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
Vanwege het aspartaamgehalte mogen zwangere vrouwen met fenylketonurie dit medicijn niet gebruiken.
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 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 het borstvoeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over een mogelijke beïnvloeding van het reactievermogen door acetylcysteïne. Een beïnvloeding van de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken is echter niet waarschijnlijk.

Acetylcysteïne Linn bevat natrium en aspartaam (E951)
Acetylcysteïne Linn 100 mg bruistablet bevat 211 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. De aanbevolen dagdosering levert 1266 mg natrium bij volwassenen. Dit komt overeen met 63,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 tabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm dieet te volgen.

Acetylcysteïne Linn 200 mg bruistablet bevat 185 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. De aanbevolen dagdosering levert 555 mg natrium bij volwassenen. Dit komt overeen met 27,8 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 tabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm dieet te volgen.
Acetylcysteïne Linn 600 mg bruistablet bevat 278 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 13,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

Dit medicijn bevat 20 mg aspartaam in elke bruistablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten. Om overmatige inname van fenylalanine te voorkomen, dient u met uw arts te overleggen hoe uw voedingsvoorschrift moet worden aangepast; echter kinderen en zwangere vrouwen met fenylketonurie mogen dit medicijn niet gebruiken (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?).

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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen:
1 maal per dag 600 mg of 3 maal per dag 200 mg.
Acetylcysteïne Linn 600 mg is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jong volwassenen. Andere vormen en sterkten komen eerder in aanmerking voor deze groep patiënten.

Kinderen van 7 jaar en ouder:
3 maal per dag 200 mg.

Kinderen van 2 tot 7 jaar:
2 maal per dag 200 mg.

Patiënten die moeite hebben met het ophoesten (bijvoorbeeld ouderen of verzwakte patiënten) wordt aangeraden de dosering 's morgens in te nemen.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wijze van innemen
De bruistablet dient te worden opgelost in een half glas water. Hierdoor ontstaat een oplossing die direct kan worden opgedronken.

Gebruik dit product niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Klachten die kunnen voorkomen zijn: misselijkheid, braken en diarree. Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan 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 daarmee te maken.

Treedt een van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga na de eerste 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 slijmvliezen (bijvoorbeeld 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 medicijn. 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)
- 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 minder dan 1 op de 1.000 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 minder dan 1 op de 100 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.

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 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?

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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. Elke bruistablet bevat resp. 100 mg, 200 mg of 600 mg acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mononatriumcitraat, natriumwaterstofcarbonaat (E500), permaseal citroenaroma 84260-51, polyvidon 25000 (E1201), macrogol 6000 en aspartaam (E951).

Hoe ziet Acetylcysteïne Linn eruit en wat zit er in een verpakking?
Witte, ronde bruistabletten.
Acetylcysteïne Linn 100 mg en 200 mg is verpakt in een doosje met een tablettencontainer met 20 bruistabletten.
Acetylcysteïne Linn 600 mg is verpakt in een doosje met een tablettencontainer met 15 bruistabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

Fabrikant
Pharmacin B.V.
Molenvliet 103
3335 LH Zwijndrecht
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 24707 - Acetylcysteïne Linn 100 mg hoesttabletten, bruistabletten
RVG 24708 - Acetylcysteïne Linn 200 mg hoesttabletten, bruistabletten
RVG 24709 - Acetylcysteïne Linn 600 mg hoesttabletten, bruistabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025