

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke bruistablet bevat 600 mg acetylcysteïne.

Hulpstof(fen) met bekend effect: natriumbicarbonaat (E500) (overeenkomend met 115 mg natrium).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ronde, platte, witte tot geelachtige bruistabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acetylcysteïne Alpex 600, bruistabletten, is geïndiceerd voor gebruik door volwassenen. Dit geneesmiddel dient voor de behandeling van luchtwegsecretie waarbij er een verlaging van de viscositeit van het bronchussecreet wordt vereist om het ophoesten te vergemakkelijken, vooral tijdens periodes van acute bronchitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen:

1 maal per dag 1 bruistablet van 600 mg.

Bij patiënten met een gedempte hoestreflex (bejaarden en verzwakte patiënten) wordt aangeraden de bruistablet 's morgens in te nemen.

Pediatrische patiënten

Acetylcysteïne Alpex 600, bruistabletten, is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 2 jaar (zie rubriek 4.3)

Acetylcysteïne Alpex 600, bruistabletten, mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar, omdat er andere vormen en sterktes van acetylcysteïne geschikter zijn voor deze groep patiënten.

Wijze van toediening

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel.

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten oplossen in een half glas water. Aldus verkrijgt men een oplossing die direct kan worden ingenomen.

Acetylcysteïne wordt gebruikt voor symptomatische behandelingen en mag niet langer dan 8 tot 10 dagen worden gebruikt zonder medisch advies in te winnen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Kinderen onder 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten die leiden aan bronchiaal astma kunnen bronchospasmen optreden. Wanneer er zich een bronchospasme voordoet, dient het gebruik onmiddellijk te worden gestaakt.

Hoestprikkelende geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met acetylcysteïne worden gegeven.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ulcus pepticum in hun voorgeschiedenis, in het bijzonder wanneer zij gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat zij het slijmvlies in het maag-darmkanaal kunnen irriteren.

In zeer zeldzame gevallen is het optreden van ernstige huidreacties zoals het Stevens-Johnson syndroom en het Lyell's syndroom gerapporteerd in tijdsrelatie met het gebruik van acetylcysteïne.

In de meeste gevallen kon minstens één medeverdacht geneesmiddel worden geïdentificeerd, dat meer waarschijnlijk de veroorzaker van het mucocutane syndroom was.

Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen voordoen, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingewonnen en dient de behandeling met acetylcysteïne onmiddellijk te worden gestaakt.

Voornamelijk aan het begin van de behandeling met acetylcysteïne kan de bronchiale secretie vloeibaar worden en in volume toenemen. Wanneer een patiënt niet in staat is om het secreet effectief op te hoesten, dient posturale drainage en bronchoaspiratie te worden uitgevoerd.

Een lichte zwavelgeur duidt niet op een verandering van het geneesmiddel, maar is een eigenschap van de werkzame stof zelf.

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten bevat 115 mg natrium per bruistablet in de vorm van natriumbicarbonaat, wat gelijk is aan 5,75% van de door de WHO aanbevolen dagelijkse inname van 2 gram natrium door een volwassene.

Pediatische patiënten:

Mucolytica kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar obstrueren als gevolg van de fysiologische kenmerken van de luchtwegen in deze leeftijdsgroep. Het vermogen om slijm op te hoesten kan beperkt zijn. Daarom mogen mucolytica niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 2 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Interacties met andere geneesmiddelen

Het gelijktijdig oplossen van Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten met andere geneesmiddelen wordt niet aangeraden.

Hoestprikkeldepende geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met acetylcysteïne worden gegeven.

Acetylcysteïne kan het vasodilatoire effect van nitroglycerine versterken. Voorzichtigheid is geboden.

Gegevens ter ondersteuning van deze verklaring zijn niet sluitend.

4.6 Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van acetylcysteïne door zwangere vrouwen. Dierstudies duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Acetylcysteïne passeert de placenta. Beschikbare gegevens wijzen echter niet op een risico voor het kind. Indien nodig kan het gebruik van Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten tijdens de zwangerschap overwogen worden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk, maar bij therapeutische doses worden er geen effecten op de zuigeling van acetylcysteïne verwacht. Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Op grond van de beschikbare preklinische ervaring zijn er geen aanwijzingen voor mogelijke effecten van het gebruik van acetylcysteïne op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

In de onderstaande tabel zijn de bijwerkingen opgenomen na systemisch gebruik van orale acetylcysteïne volgens systeem/orgaanklasse.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking			
	Soms (≥1/1000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Onbekend
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid*		Anafylactische shock, anafylactische/anafylactische reacties	
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn			
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Tinnitus			

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking			
	Soms (≥1/1000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Onbekend
Bloedvataandoeningen			Bloedingen	
Maagdarmstelselaandoeningen	Stomatitis, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree	Dyspepsie		
Huid- en onderhuidaandoeningen				Gezichtsoedeem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pyrexie			
Onderzoeken	Verlaagde bloeddruk			

Een afname in de bloedplaatjesaggregatie in aanwezigheid van acetylcysteïne is bevestigd in diverse studies. De klinische significantie hiervan is nog niet vastgesteld.

* Overgevoeligheidsreacties omvatten bronchospasmen, dyspneu, pruritus, urticaria, huiduitslag, angio-oedeem en tachycardie.

Bij patiënten met een ulcus pepticum of een ulcus pepticum in de anamnese kan acetylcysteïne een ongunstige werking hebben op het maagslijmvlies.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Voor de orale farmaceutische vormen van acetylcysteïne is tot op heden geen toxische overdosering waargenomen.

Symptomen

Overdoses kunnen leiden tot gastrointestinale verschijnselen als misselijkheid, braken en diarree.

Behandeling in geval van overdosering

Symptomatische behandeling indien nodig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mucolytica, ATC-code: R05C B01

Actiemechanisme/farmacodynamische effecten

Acetylcysteïne is een mucolyticum.

De mucolytische werking wordt veroorzaakt door een vermindering van de viscositeit van het bronchiale slijm. Dit wordt verklaard door depolymerisatie, waarbij de in het slijm aanwezige disulfidebruggen tussen de macromoleculen worden geopend.

Daarnaast is acetylcysteïne een precursor van glutathion. Acetylcysteïne is een derivaat van het natuurlijke aminozuur cysteïne, dat in het lichaam als substraat dient voor de synthese van glutathion.

Acetylcysteïne zou in staat kunnen zijn een toestand van glutathion-depletie te normaliseren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie/ Distributie

Acetylcysteïne wordt na orale toediening snel geabsorbeerd en verdeelt zich over het gehele organisme. De hoogste weefselconcentraties worden bereikt in de lever, de nieren en de longen.

Biotransformatie/ Eliminatie

Acetylcysteïne wordt voor het grootste gedeelte in de lever gedeacetyleerd tot cysteïne. Dit wordt voornamelijk verwerkt in de aminozuurstofwisseling. Ook worden reversibel disulfide verbindingen gevormd met aminozuren en eiwitten met vrije sulfhydrylgroepen.

Hoge doses worden ten slotte voor het grootste gedeelte in anorganisch sulfaat omgezet en renaal uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumwaterstofcarbonaat (E500) (overeenkomend met 115 mg natrium)

Citroenzuur (E330)

Sucralose (E955)

Sinaasappelsmaakstof (bevat Arabische gom (E414), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330) en maltodextrine)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Acetylcysteïne kan rubber en metaal (bijv. ijzer, nikkel, koper) aantasten. Aanbevolen wordt om bij toediening via neus-maag-, of neus-dunnedarm-sonde gebruik te maken van glas en/of plastic toedieningssystemen.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Vooraf mengen van antibiotica met acetylcysteïne dient vermeden te worden, in verband met de mogelijke *in vitro* inactivatie van de antibiotica (voornamelijk van β -lactamantibiotica).

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Tablettencontainer bevat 6 tabletten: Na de eerste opening mag het product maximaal 10 dagen worden bewaard.

Tablettencontainer bevat 10 tabletten: Na de eerste opening mag het product maximaal 90 dagen worden bewaard.

Tablettencontainer bevat 20 tabletten: Na de eerste opening mag het product maximaal 20 dagen worden bewaard.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor de bewaarcondities na de eerste opening van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tablettencontainer(s) zijn verpakt in kartonnen dozen. De doos bevat 6, 10, 12, 20 of 30 bruistabletten.

De bruistabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium strip of in een polypropyleen tablettencontainer met een polyethyleen dop en een droogmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. 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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, bruistabletten is in het register ingeschreven onder RVG 107034.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07 februari 2011

Datum van laatste verlenging: 24 juni 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 10 oktober 2019