


Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1802	Pag. 1 van 6

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten
Acetylcysteïne

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

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 Sanias 600 mg, bruistabletten, en 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. WAT IS ACETYLCYSTEÏNE SANIAS 600 MG, BRUISTABLETTEEN, EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dun en vloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Acetylcysteïne is bestemd voor gebruik door volwassenen om het slijm dat in de luchtpijpvertakkingen wordt geproduceerd, minder taai te maken zodat het gemakkelijk kan worden opgehoest, vooral tijdens periodes van acute bronchitis.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen jonger dan twee jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1802	Pag. 2 van 6

- Als u last heeft van periodes van kortademigheid door spierverkramping of zwelling van het slijmvlies in de luchtwegen, vaak in combinatie met hoesten en slijmproductie (bronchiaal astma), kunt u kortademig worden door verkramping van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme). Als zo'n episode optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling met Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, en een arts raadplegen.
- Als u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, aangezien Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, de maagwand kan irriteren, vooral wanneer u nog andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze de maagwand irriteren.
- Er zijn zeldzame meldingen geweest van ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, roodverkleuring van de huid, gewrichtspijn en/of ooginfectie (Stevens-Johnson syndroom) of plotselinge overgevoeligheidsreacties met koorts en blaren op de huid of vervellen van de huid (syndroom van Lyell), die optraden tijdens het gebruik van Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten. In de meeste gevallen gebruikten de patiënten echter tenminste één ander geneesmiddel dat deze reacties waarschijnlijk veroorzaakte. Als u nieuwe veranderingen in uw huid of slijmvliezen opmerkt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en meteen stoppen met het innemen van acetylcysteïne.
- Aangezien het dikke slijm vloeibaarder wordt, neemt het volume ervan toe, vooral aan het begin van de behandeling. Als u dit dunne slijm niet goed kunt ophoesten, moet u een arts raadplegen zodat er passende maatregelen kunnen worden genomen om het slijm te verwijderen.
Geneesmiddelen die, zoals Acetylcysteïne Sanias, slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen jonger dan twee jaar blokkeren door de eigenschappen die de luchtwegen in deze leeftijdsgroep hebben. Hierdoor kan het vermogen om slijm op te hoesten beperkt worden. Daarom mag Acetylcysteïne Sanias niet worden gebruikt door kinderen jonger dan twee jaar.
- Sanias Acetylcysteïne 600 mg, bruistabletten, is niet geschikt voor kinderen van 2 tot 18 jaar.
- Bij het openen van de verpakking ruikt u soms een lichte zwavelgeur (de geur van rotte eieren). Dit is een eigenschap van de werkzame stof en normaal. U hoeft zich hier geen zorgen over te maken. Het wil niet zeggen dat het geneesmiddel veranderd.


Neem contact op met uw arts als een van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, mag u ze niet samen met Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, oplossen.

Als u geneesmiddelen moet gebruiken om infecties te voorkomen of te bestrijden (antibiotica), moet u deze ten minste 2 uur voor of na de inname van Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, innemen.

Geneesmiddelen die de hoestreflex onderdrukken, mogen niet tegelijk met Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, worden gebruikt omdat u in staat moet zijn om het dunner gemaakte slijm op te hoesten.

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1802	Pag. 3 van 6

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, kan de bloeddrukverlagende werking van nitroglycerine (een geneesmiddel tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)) versterken. Voorzichtigheid is geboden.

Het gebruik van actieve kool (een geneesmiddel tegen reizigersdiarree) kan het effect van Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, verminderen.

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van acetylcysteïne door zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de zwangerschap of de ontwikkeling van het kind voor, tijdens of na de geboorte. Gebruik Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, alleen na zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen tijdens een zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, alleen tijdens de borstvoeding na zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, bevat natrium


Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, bevat 115 mg natrium per tablet. De aanbevolen dagelijkse dosis bij volwassenen bevat 411 mg natrium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natrium dieet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volwassenen:

1 maal per dag 1 bruistablet.

Patiënten die moeite hebben met het ophoesten van slijm (ouderen of verzwakte patiënten), wordt geadviseerd het middel 's morgens in te nemen.

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1802	Pag. 4 van 6

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

Gebruik Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, niet langer dan 8-10 dagen zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kunt u last krijgen van misselijkheid, braken en diarree.

Als u te veel Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen en het is bijna tijd voor de volgende dosis, neem dan niet de 'vergeten' dosis in, maar ga verder met het schema dat vermeld staat onder de rubriek 'Hoe gebruikt u dit middel?'.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Acetylcysteïne Sanias bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.


Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan meteen met het innemen van Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van uw plaatselijke ziekenhuis:

- shock (een aanzienlijke daling van de bloeddruk, bleekheid, rusteloosheid, trage hartslag, klamme huid, bewustzijnsvermindering) door een plotselinge verwijding van de bloedvaten veroorzaakt door ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock);
- plotselinge ophoping van vocht in de huid of slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag, dikwijls als een allergische reactie (angio-oedeem).

De bovengenoemde reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. Als bij u sprake is van deze reacties, is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft ontwikkeld op Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten. U heeft met spoed medische zorg nodig of moet in het ziekenhuis worden opgenomen. Deze zeer ernstige bijwerking is zeer zeldzaam (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Bloedingen zijn ook zeer zeldzaam.

Zeg het tegen uw arts als u een van deze bijwerkingen krijgt:

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1802	Pag. 5 van 6

- kortademigheid door spierverspanning in de luchtwegen (bronchospasme)
- ademhalingsproblemen, kortademigheid of ademnood (dyspneu)
- abnormale spijsvertering met een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid en brandend maagzuur (dyspepsie).

Deze bijwerkingen zijn zeldzaam (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers).

- Overgevoeligheid.
Dit kan zich uiten als bronchospasme en dyspneu (zie hierboven), versnelde hartslag (tachycardie), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en bobbel (galbulten) en angio-oedeem;
- hoofdpijn
- oorsuizingen (tinnitus)
- ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)
- diarree
- koorts (pyrexie)
- lage bloeddruk
- buikpijn
- misselijkheid
- braken

Deze bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers).

Als u last heeft of in het verleden last heeft gehad van een maagzweer, kan acetylcysteïne een ongunstig effect hebben op uw maag-darmslijmvlies.

Krijgt u veel last van een bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u merkt dat het effect van Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, te sterk of niet sterk genoeg is.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?


Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Na het openen van de tablettencontainer is het product 10 dagen houdbaar.

Houdbaarheid

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'Niet te gebruiken na' of na 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1802	Pag. 6 van 6

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 natriumwaterstofcarbonaat (E500) (overeenkomend met 115 mg natrium), citroenzuur (E330), sucralose (E955) en sinaasappelsmaakstof (bevat o.a. Arabische gom (E414), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330) en maltodextrine).

Hoe ziet Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, zijn ronde, platte, witte tot geelachtige bruistabletten. De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium strips of in een polypropyleen tablettencontainer met een polyethyleen dop en een drooghoudmiddel. Een tablettencontainer bevat 6, 10 of 20 bruistabletten.

De tablettencontainer(s) of strips zijn verpakt in kartonnen doosjes met 6, 10, 12, 20 of 30 bruistabletten per doos.

Bij het openen van de verpakking ruikt u soms een lichte zwavelgeur. Dit is normaal en kan geen kwaad.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:

Kymos Pharma Services, S.L., Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona, Spanje

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten, is in het register ingeschreven onder RVG 118880.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2018.