


| | | |
|---|------------------|--|
| Acetylcysteïne Sanias 200 mg en 600 mg, bruistabletten | RVG 18147, 18148 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1504 | Pag. 1 van 6 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetylcysteïne Sanias 200 mg, bruistabletten 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.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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. Wat is Acetylcysteïne Sanias 200 mg en 600 mg 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 200 MG EN 600 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Acetylcysteïne Sanias 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 in rubriek 6.
- Acetylcysteïne Sanias mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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 Sanias bruistabletten onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.
- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat Acetylcysteïne Sanias bruistabletten uw maagwand kunnen irriteren. In het bijzonder wanneer u andere middelen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.

| | | |
|---|------------------|--|
| Acetylcysteïne Sanias 200 mg en 600 mg, bruistabletten | RVG 18147, 18148 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1504 | Pag. 2 van 6 |

- 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 Sanias bruistabletten. 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.
- Middelen zoals Acetylcysteïne Sanias 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 Acetylcysteïne Sanias niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- Acetylcysteïne Sanias 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 geneesmiddel.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Sanias nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden 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.

Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met Acetylcysteïne Sanias bruistabletten op.

Wanneer u geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na Acetylcysteïne Sanias bruistabletten in te nemen.

Tijdens het gebruik van Acetylcysteïne Sanias bruistabletten mogen middelen die de hoestprikkels onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.


Acetylcysteïne Sanias bruistabletten kunnen de bloeddruk verlagende 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 Sanias bruistabletten afnemen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

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 Acetylcysteïne Sanias bruistabletten alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

| | | |
|---|------------------|---|
| Acetylcysteïne Sanias 200 mg en 600 mg, bruistabletten | RVG 18147, 18148 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1504 | Pag. 3 van 6 |

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik Acetylcysteïne Sanias bruistabletten 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 bedienen is echter niet waarschijnlijk.

Acetylcysteïne Sanias bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies 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 gebruikelijke dosering is:

Acetylcysteïne Sanias 200 mg, bruistabletten

- Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar: 3 maal per dag 1 bruistablet
- Kinderen van 2-7 jaar: 2 maal per dag 1 bruistablet

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten

- Volwassenen: 1 maal daags 1 bruistablet

Gebruik Acetylcysteïne Sanias niet bij kinderen onder de 2 jaar.

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

Los de bruistablet op in een half glas water. De oplossing meteen drinken.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

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


Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Geen bijzonderheden

| | | |
|---|------------------|---|
| Acetylcysteïne Sanias 200 mg en 600 mg, bruistabletten | RVG 18147, 18148 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1504 | Pag. 4 van 6 |

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van Acetylcysteïne Sanias bruistabletten 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 (bijv. 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 Acetylcysteïne Sanias bruistabletten. 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 één van de onderstaande bijwerkingen ervaart:

- Benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen)
- Bemoeilijkte ademhaling, kortademigheid of benauwdheid (dyspneu)
- Verstoorde 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.

In geval u bemerkt dat de Acetylcysteïne Sanias bruistabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

| | | |
|---|------------------|--|
| Acetylcysteïne Sanias 200 mg en 600 mg, bruistabletten | RVG 18147, 18148 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1504 | Pag. 5 van 6 |

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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 natriumbicarbonaat (E500 (II)), citroenzuur (E330), lactose, natriumsulfaat (E514(I)), natriumcyclamaat (E592), saccharinenatrium (E954), povidon (E1201), simethicon, methylcellulose (E461), macrogolen, sorbinezuur (E200) en citroen aroma.

Hoe ziet Acetylcysteïne Sanias eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uiterlijk van de tabletten

- *Acetylcysteïne Sanias 200 mg:*
witte tot gebroken witte, ronde tablet met twee platgeslepen kanten, diameter 25 mm
- *Acetylcysteïne Sanias 600 mg:*
witte tot gebroken witte, ronde tablet met twee platgeslepen kanten, diameter 25 mm


Hoeveelheid in een verpakking

- *Acetylcysteïne Sanias 200 mg:*
10 bruistabletten à 200 mg in een buisvormige verpakking. Verpakt als 1 x 10 of 3 x 10 bruistabletten.
- *Acetylcysteïne Sanias 600 mg:*
10 bruistabletten à 600 mg in een buisvormige verpakking. Verpakt als 1 x 10 of 3 x 10 bruistabletten.

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

Houder van de vergunning en fabrikant

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

| | | |
|---|------------------|---|
| Acetylcysteïne Sanias 200 mg en 600 mg, bruistabletten | RVG 18147, 18148 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1504 | Pag. 6 van 6 |

In het register ingeschreven onder:

RVG 18147, Acetylcysteïne Sanias 200 mg, bruistabletten

RVG 18148, Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2015

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).