

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

easymuc 600 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Acetylcystein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind easymuc 600 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von easymuc 600 mg Brausetabletten beachten?
3. Wie sind easymuc 600 mg Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind easymuc 600 mg Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind easymuc 600 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?**

Der Wirkstoff von easymuc 600 mg Brausetabletten ist Acetylcystein, ein Abkömmling einer natürlichen Aminosäure. Bei Erkrankungen der Luftwege können zähe Absonderungen in den Atemwegen zu folgeschwerer Störung der Lungenfunktion führen, die Schleimhäute schädigen und für Infektionen anfällig machen.

easymuc 600 mg Brausetabletten lösen den zähen Schleim in den Luftwegen, fördern dessen Auswurf und stillen dadurch den Hustenreiz. Die Atmung wird spürbar erleichtert. Die schleimlösende Wirkung setzt langsam innerhalb von 1 - 2 Tagen ein.

Wenn Sie sich nach 4 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendungsgebiet**

Zur Verflüssigung zähen Sekrets bei Erkrankungen der oberen und unteren Luftwege.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von easymuc 600 mg Brausetabletten beachten?**

**easymuc 600 mg Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie an der seltenen erblichen Stoffwechselstörung Phenylketonurie leiden (siehe auch „easymuc 600 mg Brausetabletten enthalten Aspartam“).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie easymuc 600 mg Brausetabletten einnehmen, insbesondere bei

- Einengung der Luftwege, wie z.B. Asthma bronchiale, Atemfunktionsstörung, da es zu einem

Krampf der Bronchien kommen kann (Kombination mit Bronchien erweiternden Arzneimitteln erforderlich).

- Neigung zu Magen-Darm-Blutungen (wie z.B. Speiseröhren- und Magengeschwüren), da Acetylcystein nach der Einnahme Erbrechen auslösen kann.
- Magengeschwür in der Vorgeschichte, insbesondere wenn Acetylcystein mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die zu einer Reizung der Magenschleimhaut führen können.
- Nieren- oder Lebererkrankung.
- Histaminunverträglichkeit. Eine längerfristige Behandlung mit Acetylcystein sollte bei Histaminunverträglichkeit vermieden werden, da Acetylcystein den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Unverträglichkeitserscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die Brausetablette soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

Der beim Auflösen eventuell auftretende leichte Schwefelgeruch verflüchtigt sich schnell und hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen, wie ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erkrankungen der Lymphknoten, Gelenkschmerzen, Hautabschälung, und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom), in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen ist als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Acetylcystein zu beenden und unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Nach Anwendung von Acetylcystein kann sich vermehrt Bronchialschleim lösen. Bei ungenügendem Abhusten müssen die Luftwege, wenn nötig, mechanisch abgesaugt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Mukolytika können Atemwegobstruktion bei Kindern unter 2 Jahren verursachen. Aufgrund der physiologischen Eigenschaften der Atemwege in dieser Altersgruppe, kann die Fähigkeit zum Abhusten beschränkt sein. Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von easymuc 600 mg Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### ***Hustenstillende Arzneimittel (Antitussiva)***

Bei einer gemeinsamen Anwendung von schleimlösenden Arzneimitteln wie Acetylcystein mit hustenstillenden Arzneimitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung mit anderen hustenstillenden Arzneimitteln (zum Beispiel Codein-haltige Arzneimittel) unbedingt Ihren Arzt.

### ***Antibiotika***

Wenn auch Antibiotika eingenommen werden müssen, ist es ratsam, einen Abstand von 2 Stunden zur Einnahme von Acetylcystein einzuhalten.

### ***Herzarzneimittel***

Bei gleichzeitiger Anwendung von Acetylcystein und Nitroglycerin (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels) kann es zu einem signifikanten Abfall des Blutdruckes und zu Kopfschmerzen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Carbamazepin kann die Wirkung von Carbamazepin aufgrund eines erniedrigten Plasmaspiegels verringert werden

### ***Aktivkohle***

Aktivkohle in hohen Dosen (z.B. als Gegenmittel bei Vergiftungen) kann die Wirksamkeit von

Acetylcystein vermindern.

### ***Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern***

Acetylcystein kann mit der Bestimmung von Salicylat (Kolorimetrische Methode) interferieren. Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie neben easymuc 600 mg Brausetabletten ein Arzneimittel mit den oben angeführten Wirkstoffen verwenden.

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Apotheker.

### ***Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit***

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie easymuc 600 mg Brausetabletten während der Schwangerschaft und während der Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

### ***Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschine***

Es sind keine Besonderheiten zu beachten. Aufgrund seltener Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Übelkeit kann allerdings das Reaktionsvermögen soweit vermindert werden, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können.

**easymuc 600 mg Brausetabletten enthalten Natrium.** Dieses Arzneimittel enthält 145 mg Natrium pro Brausetablette. Dies entspricht 7,25 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### ***easymuc 600 mg Brausetabletten enthalten Aspartam.***

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Aspartam pro Brausetabletten. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

## **3. Wie sind easymuc 600 mg Brausetabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### ***Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren***

1 Brausetablette, vorzugsweise morgens.

### ***Anwendung bei Kindern und Jugendlichen***

easymuc 600 mg ist wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder und Jugendliche von 2-14 Jahren. Für diese Patienten stehen Produkte mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### ***Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion***

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung oder schwerer Leberfunktionsstörung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird.

### ***Art der Anwendung***

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die Brausetablette in einem halben Glas Wasser oder Fruchtsaft auflösen und trinken.  
Lösung stets frisch zubereiten.

Die Brausetablette soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

*Hinweis:*

Die schleimlösende Wirkung von Acetylcystein wird durch Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Wenn Sie sich nach 4 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von easymuc 600 mg Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie einen Arzt.

*Symptome einer Vergiftung*

Überdosierungen können zu Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei Säuglingen besteht die Gefahr einer Schleimüberproduktion.

**Wenn Sie die Einnahme von easymuc 600 mg Brausetabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von easymuc 600 mg Brausetabletten abbrechen,**

sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Gründe dafür.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

***Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):***

Überempfindlichkeitsreaktionen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, schnelle Herztätigkeit, verminderter Blutdruck, laufende Nase, Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Juckreiz, Nesselsucht, Rötungen, Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Rachen unter Umständen mit Schluckstörungen und Atemnot (so genanntes Angioödem), Fieber, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

***Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):***

allergische Hautreaktionen; Hustenanfälle und Verengung (Krampf) der Atemwege, die bei Asthmatikern einen Anfall auslösen können, erschwerte Atemtätigkeit (Dyspnoe)

***Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):***

akute krankhafte Reaktion des Immunsystems (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen), Reaktion mit Kreislaufchock und Organversagen bis zum tödlichen Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock), Blutungen, Schläfrigkeit, schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafter Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom), schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (Lyell-Syndrom)

***Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):***

Schwellung im Gesicht (Gesichtsödem)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch

für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind easymuc 600 mg Brausetabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Röhrchen sofort nach Entnahme einer Brausetablette fest verschließen, bis der Deckel deutlich einrastet.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was easymuc 600 mg Brausetabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Acetylcystein. 1 Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Zitronensäure, Aspartam (E-951), Zitronenaroma

### **Wie easymuc 600 mg Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weißer, runder, flacher Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit einem Durchmesser von 18 mm und einer Bruchrinne auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 10 und 20 Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Easypharm OTC GmbH  
Perlhofgasse 2/2/5  
2372 Gießhübl  
Österreich

#### **Hersteller**

Temmler Pharma GmbH & Co. KG  
Temmlerstraße 2  
35039 Marburg  
Deutschland

**Z.Nr.: 135741**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**