

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Acetylcystein Zentiva 600 mg Brausetabletten**

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre

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

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

1. Was ist Acetylcystein Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcystein Zentiva beachten?
3. Wie ist Acetylcystein Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetylcystein Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Acetylcystein Zentiva und wofür wird es angewendet?**

Acetylcystein Zentiva enthält den Wirkstoff Acetylcystein, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Schleimlöser genannt werden und der erleichterten Entfernung von Schleim aus den oberen Atemwegen dienen.

Acetylcystein Zentiva wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren angewendet zur Schleimlösung und Erleichterung des Abhustens bei erkältungsbedingter Bronchitis.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcystein Zentiva beachten?**

##### **Acetylcystein Zentiva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Acetylcystein Zentiva darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren angewendet werden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in den folgenden Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acetylcystein Zentiva einnehmen:

- wenn neue Haut- und Schleimhautveränderungen auftreten.  
Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.
- wenn Sie an einer entzündlichen Erkrankung der Bronchien, genannt Asthma bronchiale leiden. Beenden Sie die Einnahme von Acetylcystein Zentiva sofort, wenn bei Ihnen eine Kontraktion der Bronchien (Bronchospasmus) auftritt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, auch wenn diese Beschwerden bei Ihnen bereits in der Vergangenheit aufgetreten sind.
- wenn Sie eine Histaminintoleranz haben.  
Eine längerfristige Therapie sollte vermieden werden, wenn Sie eine Histaminintoleranz haben, da Acetylcystein Zentiva den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- wenn Sie Magen- oder Darmprobleme, ein so genanntes Magengeschwür/Darmgeschwür, haben oder in der Vergangenheit hatten, insbesondere wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Acetylcystein Zentiva einnehmen, die zu Magenproblemen führen können.

Die Anwendung von Acetylcystein Zentiva kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Volumensteigerung des Bronchialschleims (Bronchialsekrets) führen. Wenn dies zutrifft und Sie nicht in der Lage sind, das Bronchialsekret abzuhusten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen wird (Haltungsdrainage oder Absaugung der Bronchien).

Wenn Sie Schwefel riechen, machen Sie sich keine Sorgen, denn dies deutet nicht auf eine Veränderung des Arzneimittels hin, sondern ist auf Acetylcystein zurückzuführen.

### *Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern*

Acetylcystein kann bei einigen Blut- und Urintests (kolorimetrisches Verfahren zur Bestimmung von Salicylaten und Tests zur Bestimmung von Ketonkörpern) stören. Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Durchführung dieser Tests mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## Einnahme von Acetylcystein Zentiva 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.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie:

- hustenstillende Mittel (Antitussiva) einnehmen, da sie zu einem gefährlichen Sekretstau in den Bronchien führen können.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit Vorsicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Aktivkohle, die zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder zur Beseitigung von Darmgasen (Meteorismus) verwendet wird, weil sie die Wirksamkeit von Acetylcystein Zentiva verringern kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika), die eingenommen werden (mit Ausnahme von Loracarbef). Nehmen Sie Antibiotika zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Acetylcystein Zentiva ein.
- Nitroglycerin, das bei einigen Herzkrankheiten eingesetzt wird. Der Gebrauch dieses Arzneimittels zusammen mit Acetylcystein Zentiva kann niedrigen Blutdruck (Hypotonie) und Kopfschmerzen verursachen. In diesem Fall wird der Arzt Sie engmaschig überwachen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Acetylcystein Zentiva während der Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

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

Acetylcystein Zentiva hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Acetylcystein Zentiva enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 194 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 10 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Acetylcystein Zentiva 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.

### Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Brausetablette (600 mg) pro Tag, vorzugsweise am Abend. Ihr Arzt kann Ihnen raten, die Häufigkeit und Dosis der Einnahme zu ändern, jedoch ohne die maximale Tagesdosis von 600 mg zu überschreiten.

Acetylcystein Zentiva sollte nicht länger als 5 Tage eingenommen werden.

### Hinweise zur Anwendung von Acetylcystein Zentiva

Lösen Sie die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auf.

Trinken Sie die Lösung innerhalb weniger Minuten nach der Zubereitung.

Das Auflösen von Acetylcystein Zentiva gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Acetylcystein Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sein.

Wenn Sie dieses Arzneimittel überdosieren oder unaufgelöst schlucken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder kontaktieren Sie das nächste Krankenhaus.

## **Wenn Sie die Einnahme von Acetylcystein Zentiva vergessen haben**

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

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. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit);
- Kopfschmerzen
- Ohrgeräusche (Tinnitus);
- Herzschlagbeschleunigung (Tachykardie);
- Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündung (Stomatitis), Bauchschmerzen, Übelkeit;
- Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag;
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können (Angioödem);
- Fieber;
- Blutdrucksenkung.

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen)
- Erschwertes Atmen (Atemnot);
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie).

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

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion)
- Blutungen (Haemorrhagie).

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

- Schwellung des Gesichts (Ödem)
- Verengung der Atemwege (bronchiale Obstruktion).

In sehr seltenen Fällen ist über schwere Hautreaktionen berichtet worden (Stevens Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom). Wenn Sie Schleimhaut- oder Hautveränderungen haben, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine verlängerte Blutungszeit (Verminderung der Zusammenlagerung der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) auftritt.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Acetylcystein Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf dem Röhrchen nach „verw. bis“ angegebenem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Acetylcystein Zentiva enthält**

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.  
Jede Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Maltodextrin, Natriumhydrogencarbonat, Orangen-Aroma, Leucin und Saccharin-Natrium (Ph.Eur.).

### **Wie Acetylcystein Zentiva aussieht und Inhalt der Packung**

Acetylcystein Zentiva sind flache, runde und weiße Brausetabletten, die in Röhrchen verpackt sind. Das Arzneimittel ist in Packungen mit 10 oder 20 Brausetabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010  
Telefax: 0800 53 53 011

### **Hersteller**

E-Pharma Trento S.p.A.  
Via Provina 2  
38123 TRENTO (TN)  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Portugal	Zentorant
Deutschland	Acetylcystein Zentiva 600 mg Brausetabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021**