

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Acetylcysteïne Linn 100 mg hoesttabletten, bruistabletten**  
**Acetylcysteïne Linn 200 mg hoesttabletten, bruistabletten**  
**Acetylcysteïne Linn 600 mg hoesttabletten, 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 Linn 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 LINN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Acetylcysteïne is een slijmoplossend middel. Het kan de dikte van het slijm in de ademhalingswegen verminderen, waardoor het ophoesten wordt vergemakkelijkt.

Acetylcysteïne Linn wordt gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals astma, bronchitis (ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en opgeven van slijm), emfyseem (longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel, met als klacht ernstige kortademigheid), mucoviscidose (een aangeboren afwijking waarbij veel taai slijm wordt gevormd) en bronchiëctasieën (langdurige verwijding van vertakkingen 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij kinderen onder 2 jaar;
- bij kinderen en zwangere vrouwen met fenyلكetonurie (fenyلكetonurie is een bepaalde aangeboren afwijking in de stofwisseling).

### **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 dit middel onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.

- wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat dit middel uw maagwand kan irriteren. In het bijzonder wanneer u andere middelen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.
- er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom) 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 dit middel. 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 slijmvlieszen 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 Linn 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 dit middel niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- Acetylcysteïne Linn 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 Linn 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.

Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met dit middel op.

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

Tijdens het gebruik van dit middel mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.

Dit middel kan 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 dit middel afnemen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Vanwege het aspartaamgehalte mogen zwangere vrouwen met fenylketonurie dit middel niet gebruiken.

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 dit middel alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik dit middel 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 gebruiken is echter niet waarschijnlijk.

### **Acetylcysteïne Linn bevat natrium en aspartaam.**

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie. Om overmatige inname van fenylalanine te voorkomen, dient u met uw arts te overleggen hoe uw voedingsvoorschrift moet worden aangepast; echter kinderen en zwangere vrouwen met fenylketonurie mogen dit middel niet gebruiken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 aanbevolen dosering is:

### **Volwassenen:**

1 maal per dag 600 mg of 3 maal per dag 200 mg.

Acetylcysteïne Linn 600 mg is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jong volwassenen. Andere vormen en sterkten komen eerder in aanmerking voor deze groep patiënten.

### **Kinderen van 7 jaar en ouder:**

3 maal per dag 200 mg.

### **Kinderen van 2 tot 7 jaar:**

2 maal per dag 200 mg.

Patiënten die moeite hebben met het ophoesten (bijvoorbeeld ouderen of verzwakte patiënten) wordt aangeraden de dosering 's morgens in te nemen.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Wijze van innemen**

De bruistablet dient te worden opgelost in een half glas water. Hierdoor ontstaat een oplossing die direct kan worden opgedronken.

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

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Klachten die kunnen voorkomen zijn: misselijkheid, braken en diarree. Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van dit middel 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 (bijvoorbeeld 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 dit middel. 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 een van de onderstaande bijwerkingen ervaart:

- benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen)
- bemoeilijkte ademhaling, kortademigheid of benauwdheid (dyspneu)
- gestoorde 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 maagarmslijmvlies.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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. Elke bruistablet bevat resp. 100 mg, 200 mg of 600 mg acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn mononatriumcitraat, natriumwaterstofcarbonaat (E500), permaseal citroenaroma 84260-51, polyvidon 25000 (E1201), macrogol 6000 en aspartaam (E951).

### **Hoe ziet Acetylcysteïne Linn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ronde bruistabletten.

Acetylcysteïne Linn 100 mg en 200 mg is verpakt in een doosje met een tablettencontainer met 20 bruistabletten.

Acetylcysteïne Linn 600 mg is verpakt in een doosje met een tablettencontainer met 15 bruistabletten.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

MAE Holding BV

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

*Fabrikant*

Pharmacin BV

Molenvliet 103

3335 LH Zwijndrecht

Nederland

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 24707 - Acetylcysteïne Linn 100 mg hoesttabletten, bruistabletten

RVG 24708 - Acetylcysteïne Linn 200 mg hoesttabletten, bruistabletten

RVG 24709 - Acetylcysteïne Linn 600 mg hoesttabletten, bruistabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021**