NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents
acétylcystéine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice?
1. Qu'est-ce qu'Acetylcysteine EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acetylcysteine EG ?
3. Comment prendre Acetylcysteine EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Acetylcysteine EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Acetylcysteine EG et dans quel cas est-il utilisé?

Acetylcysteine EG est un médicament utilisé pour fluidifier les mucosités (dissout les mucosités qui se forment lors d'affections des voies respiratoires) et pour le traitement de la bronchite chronique (BPCO – Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive) se manifestant par une toux chronique, la formation de mucus et une augmentation progressive de la dyspnée et causée par une infection chronique des voies respiratoires et le stress oxydatif.

Acetylcysteine EG est utilisé dans les affections suivantes:
A. Bronchite chronique (BPCO)
   Pour diminuer le risque et la gravité des exacerbations.
B. Mucoviscidose (maladie caractérisée par un épaississement du mucus)
   En cas de mucoviscidose, un traitement oral, de par sa plus grande souplesse, peut être utilisé en complément d'un traitement aérosol.
C. Affections aiguës des voies respiratoires
   Pour fluidifier les mucosités purulentes et épaisses qui se forment lors d'infections des voies respiratoires.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acetylcysteine EG?

Ne prenez jamais Acetylcysteine EG
- si vous êtes allergique à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Ne pas utiliser chez les enfants en dessous de 2 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Acetylcysteine EG

- si vous avez de l'asthme. En cas de survenue d'un bronchospasme (rétrécissement des voies respiratoires), le traitement doit être arrêté immédiatement et un traitement adéquat doit être mis en place.
- si vous éprouvez des difficultés à expectorer les mucosités qui encombrent les voies respiratoires, celles-ci doivent être maintenues libres en adoptant une position favorisant le drainage ou, si nécessaire, par aspiration.
- si vous avez la phénylcétonurie (une concentration élevée de phénylalanine dans le sang), une maladie cardiaque ou d'hypertension artérielle. Consultez la rubrique "Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents contient d'aspartame comme édulcorant (E951)".
- si vous souffrez d'ulcères peptiques ou en avez déjà souffert, ou si vous avez des risques de saignements gastro-intestinaux. Les patients souffrant d'un ulcère peptique doivent utiliser l'acétylcystéine avec prudence, en particulier, s'ils prennent en même temps des médicaments ayant un effet irritant connu sur la muqueuse de l'estomac. Jusqu'à présent, l'expérience avec Acetylcysteine EG n'indique toutefois aucun risque accru d'irritation de la muqueuse de l'estomac à la dose de 600 mg/jour.
- en cas de vomissements. Acetylcysteine EG peut augmenter l'intensité des vomissements.
- si vous ressentez des symptômes allergiques, y compris de l'urticaire en général. Il faut interrompre le traitement car les symptômes médicaux ne sont pas contrôlés.
- chez les enfants de moins de 2 ans, car cela peut causer une obstruction des voies respiratoires.
  Consultez la rubrique "Ne prenez jamais Acetylcysteine EG".
- si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Acetylcysteine EG".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Une légère odeur de soufre ne signifie pas une baisse de qualité du produit, mais est liée au principe actif.

Autres médicaments et Acetylcysteine EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Des études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

L'utilisation simultanée de nitroglycérine peut causer une baisse importante de la pression artérielle, susceptible d'entraîner des maux de tête.

Éviter de préférence l'utilisation simultanée d'antitussifs car ils diminuent le réflexe de toux et pourraient ainsi provoquer une accumulation de mucus.

Acetylcysteine EG peut influencer l'action de certains antibiotiques (substances qui détruisent les bactéries) ou en diminuer l'action lorsque ceux-ci sont directement mélangés. C'est pourquoi la dissolution de formulations d'acétylcystéine avec d'autres médicaments n'est pas recommandée. Il est également conseillé, lors de la prise d'antibiotiques ou d'autres médicaments par voie orale, de les prendre soit deux heures avant ou après la prise d'Acetylcysteine EG ou de choisir une autre voie d'administration (consultez votre médecin).

L'utilisation simultanée d'Acetylcysteine EG et de carbamazépine pourrait donner lieu à une baisse d'activité de la carbamazépine.

L'acétylcystéine peut avoir une interaction avec les sels de métaux lourds, comme les sels d'or, de fer et de calcium. C'est pourquoi il est préférable de prévoir un étalement entre la prise

d'Acetylcysteine EG et celle de sels métalliques ou de les absorber par des voies d'administration différentes.

Le charbon actif peut réduire l'effet d'Acetylcysteine EG.

Il n'est pas conseillé de mélanger Acetylcysteine EG, une fois dissoute, à d'autres médicaments.

Acetylcysteine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pas de données particulières.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur l'enfant à naître suite à l'utilisation d'Acetylcysteine EG pendant la grossesse. Evitez l'utilisation d'Acetylcysteine EG pendant la grossesse, à moins que votre médecin ne vous le dise.

Allaitement
On ne sait pas si l'acétylcystéine est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire, votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera si vous devez interrompre le traitement avec Acetylcysteine EG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Acetylcysteine EG n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents contient d'aspartame comme édulcorant (E951)
Contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents contient de sodium
Ce médicament contient 145 mg de sodium par comprimé effervescent. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment prendre Acetylcysteine EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Affections des voies respiratoires:
Des adultes et enfants de plus de 7 ans: 1 comprimé effervescent par jour.

Mucoviscidose:
Des adultes et enfants de plus de 6 ans: 1 comprimé effervescent par jour.

En règle générale la dose doit être adaptée en fonction des résultats obtenus et de l'état du patient.

Mode d'utilisation

Dissoudre la quantité nécessaire dans un demi-verre d'eau ou dans une autre boisson non alcoolisée (p. ex. jus de fruit). On obtient ainsi une préparation au goût agréable qui peut être ingérée telle quelle. Lorsque le produit est dissous, la solution doit être utilisée immédiatement.
Chez les jeunes enfants, la solution peut être administrée à la cuillère ou incorporée au biberon.

Une légère odeur de soufre ne signifie pas une baisse de qualité du produit, mais est liée au principe actif.

Durée du traitement
Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Acetylcysteine EG.
Les périodes de traitement peuvent être de quelques semaines, plusieurs mois ou à vie et peuvent être interrompues par des périodes sans traitement dont la durée dépend de l'état général du patient.

Si vous avez pris plus d'Acetylcysteine EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Acetylcysteine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

La toxicité de l'acétylcystéine est limitée. En cas d'ingestion de doses élevées, des effets indésirables (tels que nausées, vomissements et diarrhée, cfr "4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?") peuvent apparaître. Il n'y a pas d'antidote spécifique à l'acétylcystéine. La plupart du temps, un traitement approprié des symptômes suffit. Si les symptômes sont sévères il est préférable de consulter un médecin.

Si vous oubliez de prendre Acetylcysteine EG
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez de prendre Acetylcysteine EG
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Acetylcysteine EG.
N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le pourcentage des cas où un certain effet indésirable est possible, est repris ci-dessous: très fréquent: ≥ 1/10; fréquent: ≥ 1/100, < 1/10; peu fréquent: ≥ 1/1000, < 1/100; rare: ≥ 1/10000, < 1/1000; très rare: < 1/10000; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital local si vous avez un des effets secondaires (très rares) suivants:
- réactions cutanées sévères (comme le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell).
- réactions allergiques (hypersensibilité) sévères: ceci est caractérisé par une éruption cutanée, démangeaisons, accumulation de liquide (œdème), difficultés à respirer et perte de conscience.

Autres effets indésirables:

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- Maux de tête;
- Bourdonnement dans les oreilles;
- Fréquence cardiaque rapide (tachycardie);
- Hypersécrétion du mucus bronchique (bronchorrhée) et le nez qui coule (rhinorrhée);
- Vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, nausées;
- Inflammation de la bouche (stomatite);
- Urticaire;
- Fièvre;
- Diminution de la pression artérielle.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):
- Essoufflement;
- Rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme);
- Digestion avec des facultés affaiblies.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):
- Saignements;
- Etourdissements.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles):
- Œdème du visage.

Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée dans plusieurs études. La signification clinique n'a pas encore été déterminée.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Acetylcysteine EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Tenir le récipient soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Acetylcysteine EG
- La substance active est l'acétylcystéine, correspondant à 600 mg par comprimé effervescent.

- Les autres composants sont: acide citrique anhydre, carbonate d'hydrogène sodique, aspartame (E951), goût d'agrumes (voir rubrique "Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents contient" pour plus d'informations).

Aspect d'Acetylcysteine EG et contenu de l'emballage extérieur
Pilulier renfermant (Alu) 10, 30 ou 60 comprimés effervescents.
Pilulier renfermant (PP) 10, 30, 60, 100, 150 ou 200 comprimés effervescents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant
Temmler Pharma GmbH - Temmlerstrasse 2 - 35039 Marburg - Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents: (pilulier en aluminium): BE178254
Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents: (pilulier en polypropylène): BE318586

Mode de délivrance: délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/revisée est 06/2017 / 07/2017.