

NOTICE : information de l'utilisateur

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg granulés pour solution buvable

(Acétylcystéine)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 APOTEX 600 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg
3. Comment prendre ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QU'ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament (à base d'acétylcystéine) fluidifiant le mucus (avec une action fluidifiante sur les sécrétions lors des affections des voies respiratoires) et pour le traitement de la bronchite chronique.

Il est utilisé :

- A. En cas de bronchite chronique : pour diminuer le risque et la gravité des exacerbations.
- B. Pour la dissolution des mucosités purulentes épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg ?

Ne prenez jamais ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg

Si vous êtes allergique à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg.

- Si vous avez de l'asthme, car l'acétylcystéine peut causer un rétrécissement des voies respiratoires lorsqu'on l'administre en aérosol.
- Si vous avez des difficultés à éliminer des mucosités par la toux : les voies respiratoires doivent alors être maintenues libres par un drainage postural ou, si nécessaire par aspiration.
- Si vous souffrez de phénylcétonurie : consultez la rubrique "Informations importantes concernant certains composants de ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg".
- Si vous avez un ulcère peptique actif non traité : vous éviterez alors de préférence l'usage de l'acétylcystéine; les patients qui ont eu auparavant un ulcère peptique doivent consulter leur médecin en cas de troubles gastriques importants.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".

Veillez 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.

Enfants

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans.

Autres médicaments et ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'acétylcystéine peut interférer avec des sels de métaux lourds comme p.e. sels d'or et de fer et avec des sels de calcium. Dès lors, Il vaut mieux séparer la prise d'acétylcystéine et celle de ces sels ou les administrer par une autre voie.

La prise simultanée par la bouche d'acétylcystéine et d'un antibiotique (médicament qui détruit les microbes), c.à.d. l'amoxicilline, l'érythromycine, la doxycycline, la bacampacilline, le thiamphénicol et l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique, ne pose aucun problème.

Il n'est pas conseillé de mélanger ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, une fois dissout, à d'autres médicaments.

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg avec des aliments et boissons

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.

Bien qu'aucun effet non désiré ne soit décrit jusqu'à ce jour durant la grossesse, la prudence est à observer lors de l'utilisation de ce produit durant la grossesse.

En absence d'informations disponibles, la prudence s'impose quant à l'utilisation de ce produit pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune donnée prouvant que ce médicament pourrait altérer l'attention ou la capacité de réaction.

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg contient du sorbitol et de l'aspartame

- Les granulés pour solution buvable contiennent du sorbitol. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres (p.e. une affection héréditaire rare d'intolérance au fructose), contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
- Si vous souffrez de phénylcétonurie, vous ne pouvez pas utiliser ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg granulés pour solution buvable parce que ce médicament contient de l'aspartame, un édulcorant contenant une source de phénylalanine et qui pourrait être nuisible chez des patients souffrant de phénylcétonurie.

3. COMMENT PRENDRE ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg ?

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

Dosage

Affections des voies respiratoires

- Adultes et enfants de plus de 7 ans : 1 sachet par jour.
- Enfants de 2 à 7 ans : utiliser les formes d'acétylcystéine 200 mg.

Mucoviscidose

- plus de 6 ans : 1 sachet par jour.
- de 2 à 6 ans : utiliser les formes d'acétylcystéine 200 mg.

Les posologies seront adaptées en tenant compte des résultats obtenus et de l'état du patient.

Mode de préparation

Dissoudre la quantité nécessaire dans un demi verre d'eau ou une autre boisson non alcoolisée (p.ex. lait, jus de fruits). On obtient ainsi une préparation d'un goût agréable qui peut être prise telle quelle.

Les sachets qui ont déjà été utilisés partiellement peuvent être conservés jusqu'à la prochaine prise. (Il est recommandé d'utiliser l'autre partie endéans les 24 h.). Le produit une fois dissous doit être utilisé immédiatement.

La présence éventuelle d'une odeur de soufre à l'ouverture du sachet n'indique pas une altération du produit mais est propre à la substance médicamenteuse.

Voie d'administration

Administration par la bouche.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg.

Les périodes de traitement peuvent être d'une durée de quelques semaines à quelques mois et peuvent être interrompues par des périodes sans traitement dont la durée dépend de l'état général du patient.

Si vous oubliez de prendre ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg

Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg

Pas de particularités.

Si vous avez pris plus de ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245.).

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. Après avoir pris des doses élevées, des effets indésirables (voir rubrique "Effets indésirables éventuels") peuvent survenir. Le plus souvent un traitement symptomatique suffit. Si les symptômes sont très importants, il est prudent de consulter un médecin.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 : $\geq 1/10$; fréquent : $\geq 1/100$, $< 1/10$; peu fréquent : $\geq 1/1000$, $< 1/100$; rare : $\geq 1/10000$, $< 1/1000$, très rare : $< 1/10000$.

- Affections gastro-intestinales :

- Fréquent : nausées. Peu fréquent : inflammation de la muqueuse buccale (stomatite). Rare : vomissements. Très rare : diarrhée.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :
Peu fréquent : urticaire. Rare : éruption cutanée (rash).
 - Affections respiratoires :
Peu fréquent : hypersécrétion du mucus bronchique (bronchorrhée) et le nez qui coule (rhinorrhée). Très rare : rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme).
 - Affections du système immunitaire :
Très rare : réaction d'hypersensibilité. Réactions allergiques possibles comme prurit, urticaire, éruption cutanée avec rougeur de la peau (rash érythémateux), oedème du visage.
 - Affections de l'oreille et du labyrinthe :
Très rare : vertiges.
 - Affections cardiaques :
Très rare : augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie).

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 système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet 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 APOTEX 600 mg

La substance active est l'acétylcystéine.

Les autres composants sont : aspartame, β -carotène (E160), arôme orange, sorbitol (E420).

Aspect de ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 8, 14, 30, 60 ou 90 sachets qui contiennent des granulés pour solution buvable.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Apotex S.A.

Av. E. Demunter 5/8

1090 Bruxelles

Fabricant :

ZAMBON s.a.

Av. E. Demunter 1/9

1090 Bruxelles

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE216842

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015.