

## **BIJSLUITER INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Fluimucil 200 mg Orodispergeerbare tabletten acetylcysteïne**

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. 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. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Fluimucil kan worden gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals astma, bronchitis (ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijp), emfyseem, mucoviscidose (taaislijmziekte) en bij bronchiëctasieën (langdurige verwijding van een vertakking van de luchtpijp).

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Wanneer u overgevoelig bent voor acetylcysteïne of voor één van de hulpstoffen.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken.
- Kinderen en zwangere vrouwen met fenylketonurie (fenylketonurie is een bepaalde aangeboren afwijking in de stofwisseling) mogen dit middel niet gebruiken.

#### **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 Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.

- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten uw maagwand kunnen 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-Johnson syndroom) 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 Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten. 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 slijmvliezen 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 Fluimucil die het slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar verstopen vanwege de eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan het vermogen om het slijm op te hoesten beperkt zijn. Daarom mag Fluimucil niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- 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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wanneer u geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten in te nemen.

Tijdens het gebruik van Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten. Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten 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 Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten afnemen.

Gebruikt u naast Fluimucil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

### **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 Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens het borstvoeden.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

## **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

- Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 27 mg natrium per orodispergeerbare tablet. De aanbevolen dagdosering levert 81 mg natrium bij volwassenen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.
- Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam dat o.a. in fenylalanine wordt omgezet. Dit kan schadelijk zijn voor personen die fenylketonurie hebben. 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.
- Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten bevat 220 mg sorbitol per orodispergeerbare tablet. De aanbevolen dagdosering levert 660 mg sorbitol bij volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar en 440 mg sorbitol bij kinderen van 2 tot 7 jaar. Sorbitol is niet geschikt bij een erfelijke fructose intolerantie en kan ook maagdarmlachten en diarree veroorzaken. Raadpleeg uw arts alvorens dit middel te gebruiken indien u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft.

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

Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:

3 maal per dag 1 orodispergeerbare tablet

Kinderen van 2 tot 7 jaar:

2 maal per dag 1 orodispergeerbare tablet

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten, (ouderen en verzwakte patiënten), wordt aanbevolen om de orodispergeerbare tablet 's ochtends in te nemen.

Laat de orodispergeerbare tablet in uw mond smelten, daarna pas doorslikken.

Gebruik dit middel altijd precies volgens de voorschriften. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 teveel Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten heeft gebruikt, neemt u dan onmiddellijk 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.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten 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 (bijv. 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 Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten. 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)
- Bemoelijkte 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 maagdarmslijmvlies.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In geval u bemerkt dat de Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter “Niet gebruiken na” of “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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne .

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn citroenzuur (E330), sorbitol (E420), mannitol (E421), macrogol 6000, crospovidon, natriumbicarbonaat (E500), citroensmaak (bevat onder andere butylhydroxyanisole (E320)), mandarijnsmaak, aspartaam (E951), magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E 460) en guar gum (E412).

### **Hoe ziet Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten er uit en hoeveel zit er in de verpakking**

Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten zijn witte ronde tabletten met een holte aan beide zijden

Iedere orodispergeerbare tablet bevat 200 mg acetylcysteïne.

De orodispergeerbare tabletten zijn verpakt in doordrukstrips.

Er zitten 20 of 30 tabletten in een doosje.”.

Bij het openen van de verpakking ruikt u soms een lichte zwavelgeur. Dit is normaal en onschadelijk.

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

#### Houder voor het in de handel brengen:

Zambon Nederland B.V.

Basicweg 14B

3821 BR AMERSFOORT

Tel: 033 4504370

e-mail: [zambon@euronet.nl](mailto:zambon@euronet.nl)

#### Fabrikant:

Zambon Nederland B.V.

of

Zambon S.p.A.

Basicweg 14B

Via Della Chimica 9

3821 BR AMERSFOORT

36100 VICENZA - Italië

Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten is in het register ingeschreven onder nummer RVG 25408

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in oktober 2016.