

Dénomination du médicament

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable **Acétylcystéine**

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8-10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable?
3. Comment utiliser ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R05C B01.

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, contient de l'acétylcystéine qui est la substance active. Ce médicament est un mucolytique. Il dégrade et fluidifie le mucus épais, ce qui le rend plus liquide et plus facile à éliminer par la toux.

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, est utilisé chez l'adulte pour le traitement des affections bronchiques au cours desquelles une réduction de la viscosité est nécessaire dans le but de faciliter l'expectoration, notamment au cours d'épisodes de bronchite aiguë.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8-10 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg, granulés pour solution buvable?

N'utilisez jamais ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable:

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé (contre indiqué) chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable dans les situations décrites ci-après.

- Si des difficultés respiratoires, telles qu'un essoufflement pouvant être associé à une toux et/ou une augmentation des sécrétions bronchiques, surviennent après la prise de ce médicament. Il peut s'agir d'un bronchospasme (diminution brutale du calibre des bronches). Dans ce cas, vous devez immédiatement arrêter le traitement par ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, et consulter un médecin.
- Si vous avez un ulcère gastroduodéal ou si vous avez eu un ulcère gastroduodéal dans le passé. ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, peut irriter la paroi de l'estomac, en particulier si vous prenez d'autres médicaments connus pour irriter la paroi de l'estomac.
- De rares cas de réactions d'hypersensibilité sévères avec fièvre (élevée), rougeur de la peau, douleur articulaire et/ou lésions de l'œil (syndrome de Stevens-Johnson) ou de réactions d'hypersensibilité soudaines accompagnées de fièvre et de vésicules sur la peau ou de décollement de la peau ont été rapportés lors de traitement par l'acétylcystéine. En cas d'apparition d'anomalie au niveau de la peau ou des muqueuses, vous devez immédiatement arrêter d'utiliser l'acétylcystéine et consulter un médecin.
- Quand le mucus bronchique épais devient plus liquide, son volume augmente, particulièrement au début du traitement. Si vous avez des difficultés à expectorer et à évacuer ce mucus fluide en toussant, vous devez consulter un médecin qui prendra les mesures adaptées.

Une légère odeur de soufre (odeur d'œuf pourri) peut se dégager lors de l'ouverture de l'emballage. Cette odeur est normale et caractéristique de la substance active. Elle n'indique pas une altération du médicament.

Consultez votre médecin si vous êtes concerné par l'une des situations décrites ci-dessus.

Enfants et adolescents

Les médicaments, comme ACETYLCYSTEINE ALPEX, qui fluidifient le mucus (mucolytiques) peuvent entraîner une obstruction des voies respiratoires chez les enfants de moins de 2 ans, en raison des caractéristiques des voies respiratoires chez ces patients. De ce fait, la capacité à éliminer les sécrétions bronchiques par expectoration (en crachant) peut être réduite. Aussi, ACETYLCYSTEINE ALPEX ne doit pas être utilisé

(contre-indiqué) chez les enfants de moins de 2 ans.

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. D'autres formes pharmaceutiques adaptées aux enfants et aux adolescents sont disponibles. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. Consultez votre médecin si vous êtes concerné par l'une des situations décrites ci-dessus.

Autres médicaments et ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous utilisez d'autres médicaments, vous ne devez pas les dissoudre dans la solution de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable.

Si vous êtes traités par des antibiotiques (médicaments prescrits pour le traitement ou la prévention des infections), vous devez prendre ces médicaments 2 heures avant ou après la prise de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable.

Vous ne devez pas utiliser des médicaments antitussifs (médicaments qui réduisent la toux) en même temps que ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, car la toux vous aide à expectorer (cracher) les sécrétions bronchiques (mucus) dont la fluidité est augmentée par le traitement.

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, peut augmenter l'effet antihypertenseur (diminue la pression sanguine) de la nitroglycérine qui est un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine (sensation d'oppression d'origine cardiaque dans le thorax). La prudence est requise.

La prise de charbon activé (médicament utilisé pour le traitement de la diarrhée du voyageur) peut diminuer l'effet de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable.

Ce médicament ne contient ni sodium ni sucre.

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Les données sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez les femmes enceintes sont limitées. Les études conduites chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet nocif direct ou indirect sur la grossesse ou le développement de l'enfant avant, pendant ou après la naissance.

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, ne doit être utilisé pendant la grossesse que si nécessaire, après une évaluation soigneuse des risques et bénéfices.

On ignore si l'acétylcystéine est excrétée dans le lait maternel.

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, ne doit être utilisé pendant l'allaitement que si nécessaire, après une évaluation soigneuse des risques et bénéfices.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune donnée sur l'effet de l'acétylcystéine sur la capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines n'est disponible. Un effet de l'acétylcystéine est cependant improbable.

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable contient :

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable?

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

Adultes

La dose recommandée est 1 sachet une fois par jour.

Les patients ayant des difficultés à expectorer le mucus (patients âgés ou patients affaiblis) doivent prendre le médicament le matin.

Dissoudre ce médicament dans un demi-verre d'eau. Boire la solution immédiatement.

Si vous avez utilisé plus de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé plus de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, que vous n'auriez dû, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les symptômes possibles d'un surdosage sont les suivants : nausées, vomissements et diarrhée.

Si vous oubliez d'utiliser ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable :

Si vous avez oublié une dose et que le moment de la dose suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée, mais poursuivez le traitement selon le rythme de prises indiqué dans la rubrique "Comment utiliser ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable".

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

Si vous arrêtez d'utiliser ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable:

Sans objet.

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.

Vous devez immédiatement arrêter l'utilisation de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, et contacter votre médecin ou le service des urgences de votre hôpital local si un des effets indésirables suivants survient :

- Réaction d'hypersensibilité se manifestant par une chute importante de la pression sanguine, pâleur, agitation, ralentissement du pouls, peau moite, diminution de la conscience (choc anaphylactique provoquant une dilatation soudaine des vaisseaux sanguins).
- Réaction allergique se manifestant par un angio-œdème (gonflement soudain de la peau ou des muqueuses au niveau par exemple de la gorge ou la langue), une difficulté respiratoire et/ou l'apparition de démangeaisons et d'une éruption cutanée

Les réactions décrites ci-dessus sont des effets indésirables graves. Si vous présentez ces réactions, il est possible que vous ayez développé une réaction allergique sévère à ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable. Vous devez recevoir des soins médicaux urgents ou être hospitalisé(e).

Cet effet indésirable grave est très rare (observé chez moins de 1 utilisateur sur 10 000).

Il existe également un risque très rare d'hémorragie.

Vous devez informer votre médecin si vous développez un des effets indésirables suivants après la prise de ce traitement :

- bronchospasme : difficulté respiratoire avec essoufflement (dyspnée) ou sensation de souffle court en relation avec un rétrécissement brutal

du calibre des bronches (ne pas renouveler les prises)

· sensation de lourdeur au niveau de l'estomac, douleur dans le ventre, régurgitations, nausées et brûlures d'estomac (dyspepsie)

Ces effets indésirables sont rares (observés chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000).

· Hypersensibilité (réaction allergique)

pouvant se manifester par un bronchospasme (réduction brutale du calibre des bronches) et de la dyspnée (sensation d'étouffement, voir ci-dessus), une accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie), des démangeaisons (prurit), une éruption cutanée avec démangeaisons sévères et formation de plaques (urticaire) et un angio-œdème.

· Céphalée (maux de tête)

· Bourdonnements d'oreilles (acouphènes)

· Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)

· Diarrhée

· Fièvre (pyrexie)

· Diminution de la pression sanguine (hypotension)

· Douleur abdominale

· Nausées

· Vomissements

Ces effets indésirables sont peu fréquents (observés chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000).

Si vous avez un ulcère de l'estomac ou si vous avez eu un ulcère de l'estomac dans le passé, l'acétylcystéine peut avoir un effet nocif sur votre muqueuse gastro-intestinale.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous observez que l'effet de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, est trop puissant ou trop faible.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granules pour solution buvable?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet ou la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine pour à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Il est possible que vous sentiez une légère odeur de soufre lors de l'ouverture de l'emballage. C'est normal et inoffensif.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable

· La substance active est : acétylcystéine

· Les autres excipients sont :

Maltodextrine (E1542), sucralose (E955), silice colloïdale anhydre (E551) et arôme d'orange (contenant de la gomme arabique (E414), hydroxyanisole butylé (E320), acide citrique monohydraté (E330) et maltodextrine).

Qu'est-ce que ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, se présente sous la forme de granulés blancs à jaunâtres conditionnés en sachets.

Boîtes en carton contenant 6, 10, 12, 20 ou 30 sachets par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED

STRADBROOK HOUSE, STRADBROOK ROAD,

BLACKROCK, CO. DUBLIN

A94X9A2 - IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.

13 RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX
FRANCE

Fabricant

KYMOS, S.L.

RONDA DE CAN FATJÓ, 7B
PARQUE TECHNOLOGICO DEL VALLES
CERDAYOLA DEL VALLES
BARCELONA
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).