

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 14 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 UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R05C B01.

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, contient le principe actif acétylcystéine. Ce médicament est un mucolytique qui fluidifie les sécrétions muqueuses pour les rendre plus facile à évacuer par la toux

L'acétylcystéine est indiquée chez l'**adulte** pour le traitement des troubles de la sécrétion au niveau des voies respiratoires, lorsqu'une réduction de la viscosité des sécrétions bronchiques est nécessaire pour faciliter l'expectoration, en particulier 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 14 jours.

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

Ne prenez 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 est interdit aux enfants de moins de deux ans.

Avertissements et précautions

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

§ Si vous avez un ulcère de l'estomac, ou si vous en avez eu un dans le passé parce que ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES peut irriter la paroi de l'estomac. En particulier si vous prenez d'autres médicaments connus pour irriter la paroi de l'estomac.

§ Si vous ressentez une sensation de serrement dans la poitrine avec un essoufflement qui seraient liés à des contractions musculaires et à un gonflement de la muqueuse respiratoire, souvent accompagnée de toux et d'une hypersécrétion de mucus bronchique (évoquant une crise d'asthme), cela peut être dû à un bronchospasme (contraction des muscles bronchiques autour des voies respiratoires). Si une telle crise survient, vous devez arrêter immédiatement le traitement par ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES et consulter un médecin.

§ De très rares cas de réactions d'hypersensibilité graves se manifestant par une (forte) fièvre, l'apparition de taches rouges sur la peau, de douleurs articulaires et/ou d'une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson) ou des cas de réactions d'hypersensibilité aiguës accompagnées de fièvre et d'apparition de cloques sur la peau ou d'une desquamation de la peau (syndrome de Lyell) ont été rapportées lors de traitement par ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES. Cependant, dans la plupart de ces cas, les patients prenaient au moins un autre médicament qui pouvait être à l'origine de ces réactions.

Si vous constatez des changements d'aspect de votre peau ou de vos muqueuses, consultez rapidement un médecin et arrêtez immédiatement le traitement par l'acétylcystéine.

§ Surtout au début du traitement, lorsque le mucus épais bloqué dans les voies respiratoires devient plus fluide, son volume peut augmenter. Si vous n'êtes pas capable d'évacuer ce mucus liquide en toussant, vous devez consulter un médecin pour qu'il prenne des mesures appropriées pour éliminer ce mucus.

§ Si vous êtes intolérant à l'histamine, et que vous utilisez ce médicament pendant une longue période, vous pouvez ressentir des symptômes d'intolérance tels que des maux de tête, un nez bouché ou un nez qui coule, ainsi que des démangeaisons.

§ Il est possible qu'une légère odeur de soufre (odeur d'œufs pourris) se dégage quand vous ouvrez l'emballage. Cette odeur est une caractéristique normale de la substance active. Elle n'indique pas une altération du médicament.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

- Les médicaments qui fluidifient le mucus des bronches (mucolytiques) tels que ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES peuvent entraîner une obstruction des voies respiratoires chez les enfants de moins de 2 ans, en raison des caractéristiques des voies respiratoires dans cette tranche d'âge. Leur capacité à tousser et expectorer le mucus peut être réduite. Par conséquent ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.
- ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, ne convient pas aux enfants de 2 à 18 ans. D'autres formes et dosages d'acétylcystéine sont mieux adaptés pour ces patients.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessous vous concerne ou vous a concerné par le passé.

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.

Lors de l'utilisation d'expectorants tels que ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, les produits qui suppriment le réflexe de toux ne doivent pas être utilisés, car il est nécessaire de pouvoir tousser pour cracher le mucus fluidifié.

Si vous utilisez du charbon actif (un médicament utilisé contre la diarrhée du voyageur), l'effet de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES peut être diminué.

Si vous prenez d'autres médicaments, ne les dissolvez pas avec ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES.

Si vous avez besoin de prendre des médicaments pour traiter ou prévenir une infection (antibiotiques), il est conseillé de les prendre deux heures avant ou après la prise de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES. Cela ne s'applique pas aux médicaments qui contiennent la substance active loracarbef.

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES peut augmenter l'effet hypotenseur de la nitroglycérine (un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine(douleur oppressante dans la poitrine)). La prudence est recommandée.

Si vous utilisez de la carbamazépine (un médicament antiépileptique) en même temps que le ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, l'efficacité de la carbamazépine peut être diminuée.

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

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Les données disponibles issues d'études sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez les femmes enceintes sont limitées. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects sur la gestation ou le développement de la descendance avant, pendant ou après la naissance.

L'utilisation de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, pendant la grossesse ne devra être envisagée qu'après avoir rigoureusement évalué les bénéfices et les risques.

Allaitement

Il n'y a pas d'informations concernant le passage de l'acétylcystéine dans le lait maternel. L'utilisation de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES ne devra être envisagée pendant l'allaitement qu'après avoir rigoureusement évalué les bénéfices et les risques.

Fertilité

Il n'y a pas d'effets connus de l'acétylcystéine sur la fertilité. Les essais sur l'animal n'ont montré aucun effet délétère sur la fertilité aux dosages recommandés.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de donnée disponible sur l'effet de l'acétylcystéine sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Un effet indésirable sur la conduite de véhicules et utilisation de machines semble peu probable.

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

Ce médicament ne contient ni sodium ni sucre.

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

Adultes :

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.

La dose recommandée est 1 sachet une fois par jour.

Chez les patients qui ont des difficultés à cracher en toussant (patients âgés ou affaiblis), il est recommandé de prendre le comprimé le matin.

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

N'utilisez pas ce médicament pendant plus de 14 jours sans avis médical.

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

Les symptômes qui peuvent survenir sont les suivants : nausées, vomissements et diarrhée.

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES que vous n'auriez dû.

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

Si vous avez oublié une dose et qu'il est presque temps de prendre la suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, mais continuez le traitement selon les instructions de 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.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

Si l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez sans délai votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche :

- choc anaphylactique (chute brutale de la tension artérielle, pâleur, agitation, pouls faible, peau moite, perte de conscience) qui serait dû à une dilatation soudaine des vaisseaux sanguins provoquée par une hypersensibilité sévère à certaines substances,
- angioœdème lié à une accumulation soudaine de liquides dans la peau ou les muqueuses (par exemple, la gorge ou la langue) entraînant des difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruptions cutanées, souvent dues à une réaction allergique.

Les effets indésirables ci-dessus sont des effets indésirables très graves. Si ces réactions se produisent, il est possible que vous ayez une réaction allergique grave à ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES. Dans ce cas, vous aurez besoin d'une prise en charge médicale urgente ou d'une hospitalisation.

- Hémorragies.

Informez votre médecin si vous développez un des effets indésirables suivants :

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Bronchospasme se manifestant par un essoufflement soudain en raison d'une contraction des muscles bronchiques
- Difficultés respiratoires, essoufflements (dyspnée)
- Troubles digestifs avec sensation de plénitude dans l'abdomen, douleurs dans la région de l'estomac, éructations, nausées et brûlures d'estomac (dyspepsie), voir également : « Avertissements et précautions ».

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Réactions d'hypersensibilité

Elle peut se manifester par un bronchospasme et une dyspnée (voir ci-dessus), une accélération du rythme cardiaque (tachycardie), des démangeaisons (prurit), une éruption cutanée avec de fortes démangeaisons et la formation de papules (urticaire) et un angio œdème.

- Maux de tête
- Bourdonnements d'oreilles (acouphènes)
- Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)
- Diarrhée
- Fièvre (pyrexie)
- Diminution de la tension artérielle

- Douleurs abdominales
- Nausées
- Vomissements

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Gonflement du visage (œdème de la face)

Consultez votre médecin ou votre pharmacien, si vous constatez que ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES a un effet trop fort ou trop faible.

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 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 l'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

THE GABLES,
TORQUAY ROAD, DUBLIN,
DUBLIN 18, D18 A2N7,
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).