

Notice: information de l'utilisateur

Lysomucil 600 mg comprimés effervescents

Acétylcystéine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser Lysomucil 600 mg comprimés effervescents 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 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 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 que Lysomucil 600 mg comprimés effervescents et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lysomucil 600 mg comprimés effervescents?
3. Comment utiliser Lysomucil 600 mg comprimés effervescents?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lysomucil 600 mg comprimés effervescents?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lysomucil 600 mg comprimés effervescents et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active est l'acétylcystéine pour fluidifier le mucus (avec une action fluidifiante sur les sécrétions lors des 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.

Lysomucil 600 mg comprimés effervescents est utilisé:

- A. En cas de bronchite chronique (BPCO): pour diminuer le risque et la gravité des exacerbations.
- B. En cas de mucoviscidose (maladie caractérisée par un épaississement du mucus).
- C. En cas d'affections aiguës des voies respiratoires: pour la dissolution des mucosités purulentes épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lysomucil 600 mg comprimés effervescents?

N'utilisez jamais Lysomucil 600 mg comprimés effervescents

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 de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

- 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 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 "Autres médicaments et Lysomucil 600 mg comprimés effervescents".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lysomucil 600 mg comprimés effervescents.

Autres médicaments et Lysomucil 600 mg comprimés effervescents

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'acétylcystéine peut interférer avec des sels de métaux lourds comme p. ex. 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 bacampicilline, le thiamphénicol et l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique, ne pose aucun problème.

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

Lysomucil 600 mg comprimés effervescents avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas de données particulières.

Grossesse, allaitement et fécondité

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.

Lysomucil 600 mg comprimés effervescents contient:

- de l'aspartame. Cet édulcorant est une source de phénylalanine. Ceci pourrait être nuisible chez des personnes souffrant de phénylcétonurie (concentration augmentée dans le sang de phénylalanine).
- 156,9 mg de sodium par comprimé effervescent. La prudence est recommandée chez les patients sous régime contrôlé en sodium comme les patients ayant une maladie cardiaque ou d'hypertension artérielle.

3. Comment utiliser Lysomucil 600 mg comprimés effervescents?

Veillez à toujours utiliser 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:

Bronchite chronique (BPCO):

A partir de 7 ans: 1 comprimé effervescent par jour.

Mucoviscidose:

A partir de 6 ans: 1 comprimé effervescent par jour.

Affections des voies respiratoires:

A partir de 7 ans: 1 comprimé effervescent par jour.

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

Voie d'administration

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. Le produit une fois dissous doit être utilisé immédiatement.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Lysomucil 600 mg comprimés effervescents.

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 utilisé plus de Lysomucil 600 mg comprimés effervescents que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Lysomucil 600 mg comprimés effervescents prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. Après avoir pris des doses élevées, des effets indésirables (voir rubrique "Quels sont les 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 oubliez d'utiliser Lysomucil 600 mg comprimés effervescents

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez d'utiliser Lysomucil 600 mg comprimés effervescents

Pas de particularités.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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: $\geq 1/10$; 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), œdème du visage.
- Affections de l'oreille et du labyrinthe:
Très rare: vertiges.
- Affections cardiaques:
Très rare: augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie).

Declaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lysomucil 600 mg comprimés effervescents?

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

Pour ce médicament il n'y a pas de précautions spéciales pour la conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et 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 Lysomucil 600 mg comprimés effervescents:

- La substance active est l'acétylcystéine.
- Les autres composants (excipients) sont bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, aspartame, arôme citron (voir rubrique "Lysomucil 600 mg comprimés effervescents contient:").

Aspect de Lysomucil 600 mg comprimés effervescents et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 8, 14, 30, 60 ou 90 comprimés effervescents sous plaquette.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zambon S.A.
Av. E. Demunter 1/9
1090 Bruxelles

Fabricant:

Zambon Switzerland Ltd.
Via Industria 13
6814 Cadempino
Suisse

Responsable de libération en l'UE:

Zambon S.A.
Av. E. Demunter 1/9
1090 Bruxelles

ou

Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italie

Conditions de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

BE150202

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2014.

* FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel/Bruxelles

Website/Site internet: www.fagg.be/www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be