Notice: information de l'utilisateur

Lysomucil 600 mg comprimés
Acétylcystéine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 QUE LYSOMUCIL 600 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LYSOMUCIL 600 MG COMPRIMÉS?
3. COMMENT PRENDRE LYSOMUCIL 600 MG COMPRIMÉS?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER LYSOMUCIL 600 MG COMPRIMÉS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LYSOMUCIL 600 MG COMPRIMÉS 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 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.

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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LYSOMUCIL 600 MG COMPRIMÉS?

Ne prenez jamais Lysomucil 600 mg comprimés:
si vous êtes allergique à la substance active 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

- Chez les enfants de moins de 2 ans, car cela peut causer une obstruction des voies respiratoires. Consultez la rubrique « Ne prenez jamais Lysomucil 600 mg comprimés ».
- 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 ou avez eu un ulcère peptique ou des risques de saignements gastro-intestinaux, surtout si vous prenez d'autres médicaments qui sont connus pour irriter la muqueuse de l'estomac, veuillez consulter votre médecin.
- Si vous avez de l'asthme ; en cas de survenue d'un rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme), le traitement doit être arrêté immédiatement et un traitement adéquat doit être mis en place.
- En cas de vomissements ; l'acétylcystéine peut augmenter l'intensité des vomissements.
- Si vous avez une intolérance à l'histamine, vu que des symptômes d'intolérance peuvent surgir en cas d'utilisation prolongée de ce médicament (maux de tête, inflammation des muqueuses nasales, démangeaisons).
- Si vous ressentez des symptômes allergiques, y compris de l'urticaire en général ; il faut interrompre le traitement car les symptômes médicaux ne sont pas contrôlés.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Lysomucil 600 mg comprimés ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lysomucil 600 mg comprimés.

Une légère odeur de soufre ne signifie pas une baisse de qualité du produit, mais est liée au principe actif.

Autres médicaments et Lysomucil 600 mg comprimés
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation simultanée de nitroglycérine peut causer une baisse importante de la pression artérielle, susceptible d'entraîner des maux de tête.

Éviter de préférence l'utilisation simultanée d'antitussifs et des médicaments qui résolvent le mucus, tels que l'acétylcystéine, car ils diminuent le réflexe de toux et pourraient ainsi provoquer une accumulation de mucus.

L'acétylcystéine peut influencer l'action de certains antibiotiques (substances qui détruisent les bactéries) ou en diminuer l'action lorsque ceux-ci sont directement mélangés. C'est pourquoi la dissolution de formulations d'acétylcystéine avec d'autres médicaments n'est pas recommandée. Il est également conseillé, lors de la prise d'antibiotiques ou d'autres médicaments par voie orale, de les prendre soit deux heures avant ou après la prise d'acétylcystéine ou de choisir une autre voie d'administration (consultez votre médecin). Ceci n'est pas le cas pour le Loracarbef.

L'utilisation simultanée d'acétylcystéine et de carbamazépine pourrait donner lieu à une baisse d'activité de la carbamazépine.

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.

Le charbon actif peut réduire l'effet de l'acétylcystéine.

Lysomucil 600 mg comprimés avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pas de données particulières.

Grossesse, allaitement et fertilité
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.

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur l'enfant à naître suite à l'utilisation de Lysomucil pendant la grossesse. Evitez l'utilisation de Lysomucil pendant la grossesse, à moins que votre médecin ne vous le dise.

Allaitement
On ignore si l'acétylcystéine/ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire, votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera si vous devez interrompre le traitement avec Lysomucil.

Fertilité
Il existe des données limitées sur l'influence de l'utilisation de Lysomucil sur la fertilité humaine. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur la fertilité humaine en cas d'utilisation aux doses recommandées (voir rubrique 3 « Comment prendre Lysomucil 600 mg comprimés? »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Lysomucil n'a aucune influence sur la conduite de véhicules et sur l'utilisation de machines.

3. COMMENT PRENDRE LYSOMUCIL 600 MG COMPRIMÉS?

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

La dose recommandée est:

Bronchite chronique (BPCO):
A partir de 7 ans: 1 comprimé par jour.

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

Affections des voies respiratoires:
A partir de 7 ans: 1 comprimé par jour.

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

Voie d'administration
Prendre le comprimé avec un demi-verre d'eau. On ne peut pas croquer le comprimé.
La présence éventuelle d'une odeur de soufre à l'ouverture de l'emballage n'indique pas une altération du produit mais est propre à la substance médicamenteuse.

Durée du traitement
Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Lysomucil 600 mg comprimés.
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 pris plus de Lysomucil 600 mg comprimés que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Lysomucil 600 mg comprimés prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).
La toxicité de l'acétylcystéine est faible. L'administration de grandes quantités peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée. Il n'y a pas d'antidote spécifique à l'acétylcystéine.
Le plus souvent un traitement symptomatique suffit. Si les symptômes sont très importants, il est prudent de consulter un médecin.

Si vous oubliez de prendre Lysomucil 600 mg comprimés
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez de prendre Lysomucil 600 mg comprimés
Pas de particularités.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital local si vous avez un des effets secondaires (très rares) suivants:

- réactions cutanées sévères (comme le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell).
- réactions allergiques (hypersensibilité) sévères : ceci est caractérisé par une éruption cutanée, démangeaisons, accumulation de liquide (angiœdème), difficultés à respirer et perte de conscience.

Autres effets indésirables :

Peu fréquent (affecte moins d'1 personne sur 100) :

- Maux de tête ;
- Bourdonnement dans les oreilles ;
- Fréquence cardiaque rapide (tachycardie) ;
- Vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, nausées ;
- Inflammation de la bouche (stomatite) ;
- Urticaire ;
- Fièvre ;
- Diminution de la pression artérielle.

Rare (affecte moins d'1 personne sur 1000)

- Essoufflement ;
- Rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme) ;
- Digestion avec des facultés affaiblies.

Très rare (affecte moins d'1 personne sur 10000)

- Saignements ;
- Etourdissements.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles

- Œdème du visage.

Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée dans plusieurs études. La signification clinique n'a pas encore été déterminée.

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER LYSOMUCIL 600 MG COMPRIMÉS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette 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

- La substance active est l'acétylcystéine.
- Les autres composants (excipients) sont la cellulose microcristalline, la crospovidone, le stéarate de magnésium, la silice colloïdal anhydre, l'hypromellose.

Aspect de Lysomucil 600 comprimés et contenu de l'emballage extérieur
Boîte de 10, 20, 30, 60 ou 90 comprimés 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.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Bruxelles

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

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE279422
Luxembourg : 2013060188

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.