

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Acetylcystein 1A Farma 200 mg brustabletter
Acetylcystein 1A Farma 600 mg brustabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En brustablett innehåller acetylcystein 200 mg, respektive 600 mg.

Hjälpämnen med känd effekt:

Laktos

Detta läkemedel innehåller 70 mg vattenfri laktos per brustablett.

Natrium

200 mg brustablett innehåller 98,8 mg natrium, motsvarande 5% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

600 mg brustablett innehåller 138,8 mg natrium, motsvarande 7% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Sorbitol

200 mg brustablett innehåller mindre än 20 mg sorbitol.

600 mg brustablett innehåller mindre än 40 mg sorbitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Brustablett

200 mg: vit, rund, slät med skåra på ena sidan, björnbärssmak. Skåran är inte avsedd för delning av brustabletten.

600 mg: vit, rund, slät med skåra, björnbärssmak. Brustabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kronisk bronkit

4.2 Dosering och administreringssätt

Acetylcystein 1A Farma 200 mg: 1 brustablett upplöst i ½-1 glas vatten 2-3 gånger per dygn.

Acetylcystein 1A Farma 600 mg: 1 brustablett upplöst i ½-1 glas vatten 1 gång per dygn.

Effekten har ännu inte dokumenterats för längre behandlingstid än 6 månader.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Acetylcystein 1A Farma för en pediatrisk population.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Acetylcystein ska användas med försiktighet av personer med astma, eller personer som tidigare haft bronkospasm. Patienter med bronkialastma måste övervakas noggrant under behandlingen. Om bronkospasm inträffar måste användningen av acetylcystein avbrytas omedelbart och lämplig behandling sättas in.

Enstaka fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av acetylcystein. Om hud- och slemhinnereaktioner skulle uppstå ska användningen av acetylcystein avbrytas och medicinsk hjälp ska omedelbart sökas.

Försiktighet rekommenderas vid användning hos patienter med magsår i anamnesen, särskilt när andra läkemedel som är kända för att orsaka irritation i mag-tarmslemhinnan används samtidigt.

Försiktighet ska iaktas hos patienter med histaminintolerans.

Acetylcystein 1A Farma innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Acetylcystein 1A Farma 200 mg innehåller 98,8 mg natrium per brustablett och Acetylcystein 1A Farma 600 mg innehåller 138,8 mg natrium per brustablett. Detta motsvarar 5% respektive 7% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Acetylcystein 1A Farma innehåller sorbitol. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas. Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av acetylcystein och karbamazepin kan resultera i subterapeutiska koncentrationer av karbamazepin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Eftersom tillräcklig erfarenhet av administrering av acetylcystein under graviditet och amning saknas, ska läkemedelspreparatet inte intas under graviditet och amning.

Djurstudier (kanin, råttor) har inte antytt att ämnet skulle ha teratogena effekter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Acetylcystein 1A Farma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Upp till 30 % av patienterna kan förväntas få biverkningar i form av gastrointestinala störningar.

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras enligt följande indelning: mycket vanliga (>1/10), vanliga (>1/100, <1/10), mindre vanliga (>1/1 000, <1/100), sällsynta (>1/10 000, <1/1 000) och mycket sällsynta (<1/10 000) inklusive enstaka rapporter.

<i>Immunsystemet</i>	Mindre vanliga	Överkänslighetsreaktioner
<i>Hjärtat</i>	Mindre vanliga	Takykardi
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i>	Mindre vanliga	Bronkospasm
<i>Magtarmkanalen</i>	Vanliga	Diarré, illamående
	Mindre vanliga	Buksmärtor
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Sällsynta	Angioödem, exantem, urtikaria, klåda

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet och symtom

Låg akut toxicitet. Doser upp till 300 mg/kg i v och 500 mg/kg per os under ett dygn har tolererats väl (vid behandling av paracetamolförgiftning). Allvarliga anafylaktiska reaktioner (hudsymtom, bronkospasm, blodtrycksfall) finns rapporterade vid både normal dosering och vid överdos. Vid peroral tillförsel av stor dos eventuellt illamående och kräkningar.

Behandling:

Symtomatisk. Antihistaminer vid allergiska reaktioner.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: mukolytika, ATC-kod: R05CB01.

Inhalerat acetylcystein utövar en mukolytisk effekt genom att dess fria sulfhydrylgrupp genom reduktion öppnar disulfidbryggorna i mukoproteinkomplexen. Koncentrationen av acetylcystein i luftvägarna efter oral tillförsel av acetylcystein är troligen för låg för att utöva någon mukolytisk effekt. Verkningsmekanismen för oralt intaget av acetylcystein är inte helt klarlagd. Kliniskt har visats att vid långtidsbehandling av patienter med kronisk bronkit reduceras antalet exacerbationer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Acetylcystein absorberas snabbt efter peroral tillförsel. Biotillgängligheten är 6-10 %. Efter absorption omvandlas acetylcystein snabbt till acetylcysteininnehållande disulfider, som når maximal plasmakoncentration inom 1 timme. Disulfidernas halveringstid i plasma är cirka 2 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri citronsyra
Natriumvätekarbonat
Vattenfri natriumkarbonat
Vattenfri laktos
Mannitol
Askorbinsyra
Sackarinnatrium
Natriumcitratdihydrat
Björnbärssmak (innehåller sorbitol)

600 mg brustabletter innehåller även:
Natriumcyklamat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Plaströr:

200 mg: 2 år

600 mg: 3 år

Påsar:

200 mg: 3 år

600 mg: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Plaströr:

200 mg: Förvaras vid högst 25 °C.

600 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

Påsar:

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plaströr (polypropen) med polyetenlock med torkmedel.
Påsar, endos (polyeten/aluminium/papper).

Plaströr:

600 mg: 25 och 100 (4x25) brustabletter

200 mg: 25, 100 (4x25) och 300 (12x25) brustabletter

Påsar:

600 mg: 25x1 och 100x1 brustabletter
200 mg: 25x1, 100x1 och 300x1 brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1A Farma A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köbenhavn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

200 mg: 22347
600 mg: 22348

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2007-11-30
Datum för den senaste förnyelsen: 2012-11-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-28