

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Acetylcystein Alternova 200 mg brustabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 brustablett innehåller acetylcystein 200 mg.

Hjälpämnen med känd effekt:

Natrium: Varje brustablett innehåller 195,43 mg natrium (8,52 mmol natrium).
Sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Brustablett

Plan, rund, vit tablett med skåra på den ena sidan, 18 mm i diameter.

Brytskåran är inte till för att dela brustabletten i lika stora doser.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kronisk bronkit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

1 brustablett upplöst i ½-1 glas vatten 2-3 gånger per dygn. Effekten har ännu inte dokumenterats för längre behandlingstid än 6 månader.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Acetylcystein skall användas med försiktighet av personer med astma, eller personer som tidigare haft bronkospasm.

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.

Detta läkemedel innehåller 195,43 mg natrium per brustablett, motsvarande 10% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna) och kan därför vara olämplig för patienter som är rekommenderade natriumfattig kost.

Detta läkemedel innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada.

Amning

Uppgift saknas om Acetylcystein Alternova passerar över i modersmjölk.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Acetylcystein Alternova 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 ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

*Andningsvägar, bröstorg
och mediastinum*

Mindre vanliga

Bronkospasm

Magtarmkanalen

Vanliga

Diarré, illamående

Mindre vanliga

Buksmärtor

Hud och subkutan vävnad

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet och symptom:

Låg akut toxicitet. Doser upp till 300 mg/kg i v och 500 mg/kg peroralt under ett dygn har tolererats väl (vid behandling av paracetamolförgiftning). Allvarliga anafylaktiska reaktioner rapporterade (hudsymtom, bronkospasm, blodtrycksfall) 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 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

Natriumvätekarbonat

Vattenfri citronsyra

Vattenfri natriumkarbonat

Vattenfri natriumsulfat

Natriumcyklamat

Sackarinnatrium

Povidon

Makrogol

Simetikon-emulsion innehåller:

- simetikon
- metylcellulosa
- sorbinsyra
- renat vatten

Citronsmakämne innehåller:

- askorbinsyra
- citral
- citronolja
- maltodextrin
- sackaros

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plaströr (polypropen) med plastkork (polyeten) innehållande 1,2 g kiselgel som torkmedel.

Förpackningsstorlekar: 15, 25, 100 (4x25), 105 (7x15), 300 (12x25) och 330 (22x15) brustabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alternova A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21646

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-09-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-03