

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Acetylcystein Viatris 200 mg brustabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En brustablett innehåller 200 mg acetylcystein.

Hjälpämnen med känd effekt

75 mg laktos, 25 mg sorbitol och 99,3 mg natrium per brustablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Brustablett

Plan, rund, vit med citronsmak och en diameter på 18 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kronisk bronkit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

1 brustablett upplöst i 1/2-1 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 Viatris ska användas med försiktighet av personer med astma, eller personer som tidigare haft bronkospasm.

Acetylcystein Viatris innehåller laktos och sorbitol. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption.

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.

Detta läkemedel innehåller 99,3 mg natrium per brustablett, detta motsvarar 5% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium (2 gram natrium för vuxna).

Den högsta rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel motsvarar 15% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

Uppgift saknas om acetylcystein passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Acetylcystein Viatris har ingen 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. Nedan beskrivna biverkningar är klassificerade efter följande frekvenser: vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) och sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$).

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:

Mindre vanliga: Bronkospasm.

Magtarmkanalen:

Vanliga: Illamående, diarré.

Mindre vanliga: Buksmärtor.

Hud och subkutan vävnad:

Sällsynta: Exantem, urtikaria, klåda, angioödem.

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 Överdosering

Toxicitet och symtom: Låg akut toxicitet. Doser upp till 300 mg/kg intravenöst 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 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 en timme. Disulfidernas halveringstid i plasma är cirka två 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 laktos
Vattenfri citronsyra
Natriumvätekarbonat
Vattenfri natriumkarbonat
Mannitol
Citronsmakämne (sorbitol, mannitol, glukonolakton, maltodextrin, kolloidal vattenfri kiseldioxid, citronolja)
Natriumcyklammat
Sackarinnatrium
Natriumcitrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut röret väl. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polypropenplaströr med polyetenlock.

Förpackningsstorlekar: 25, 100 (4x25), 300 (3x4x25) och 300 (12x25) brustabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23596

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-06-13 / 2013-06-13

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-07-09