

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Mucoratio 600 mg poretabletit** *Aikuisille ja vähintään 14-vuotiaille nuorille*

asetyylkysteini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Mucoratio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mucoratio -poretabletteja
3. Miten Mucoratio -lääkettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mucoratio säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Mucoratio on ja mihin sitä käytetään**

Mucoratio -poretablettien vaikuttavana aineena on asetyylikysteini, joka kykenee irrottamaan hengitysteissä olevaa sitkeää limaa.

Tämä lääke on tarkoitettu irrottamaan limaa ja helpottamaan sen poisyskimistä vilustumissairauksien aiheuttamien keuhkoputkitulehdusten yhteydessä, joissa ilmenee sitkeää limaa ja heikentynyttä liman kulkeutumista pois hengitysteistä. Lääke on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 14-vuotiaille nuorille.

Asetyylikysteiniä, jota Mucoratio sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mucoratio -poretabletteja**

##### **Älä käytä Mucoratio -lääkettä**

- jos olet allerginen asetyylikysteiniä tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Suuren vaikuttavan aineen määränsä vuoksi Mucoratio -lääkettä ei saa antaa alle 14-vuotiaille lapsille. Alle 14-vuotiaille löytyy toinen, sopivampi lääkkeen vahvuus.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mucoratio -poretabletteja, jos:

- huomaat ihomuutoksia, sillä ajallisesti asetyylikysteiniin käytön kanssa samaan aikaan on hyvin harvoissa tapauksissa raportoitu vaikeita ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä.

Näin ollen asetyylikysteiniin käyttö on lopetettava ja lääkärin puoleen on käännyttävä heti, jos tämän lääkkeen käytön aikana ilmenee uusia iho- tai limakalvomuutoksia.

- sairastat astmaa
- sinulla on tai on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava, etenkin jos samaan aikaan käytät muita mahan ja suoliston limakalvoja tunnetusti ärsyttäviä lääkkeitä.
- sinulla on histamiini-intoleranssin yhteydessä. Mucoratio -lääkkeen pitkäaikaista käyttöä on vältettävä, sillä tämä lääke vaikuttaa histamiinin aineenvaihduntaan ja voi siten johtaa intoleranssioireisiin (esim. päänsärky, vuotava nenä, kutina).
- et kykene yskimään limaa tehokkaasti poist hengitysteistäsi. Mucoratio -valmisteen käyttö voi, etenkin hoidon alussa, irrottaa keuhkoputkilimaa ja siten lisätä sen määrää. Jos et kykene yskimään tätä limaa pois, on lääkärin ryhdyttävä tiettyihin toimenpiteisiin auttaakseen sinua.

### **Lapset ja nuoret**

Limaa irrottavat lääkkeet saattavat tukkia alle 2-vuotiaiden lasten hengitystiet tämän ikäisten lasten hengitysteiden ominaisuuksien vuoksi. Näiden lasten kyky poistaa limaa yskimällä saattaa olla rajallinen. Tämän takia limaa irrottavia lääkkeitä ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Mucoratio**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voi ostaa ilman lääkärin määrystä.

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa

Muista mainita lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- yskänärsytystä lievittävät lääkkeet, sillä näiden samanaikainen käyttö voi yskänrefleksin vaimenemisen myötä johtaa vaarallisen suuren eritemäärän kertymiseen.
- lääkehiili, jota käytetään myrkytysten hoitoon, sillä lääkehiili voi heikentää asetyylikysteiniin vaikutusta.
- bakteeritulehduslääkkeet (antibiootit), kuten tetrasykliinit, aminoglykosidit ja penisilliinit. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että asetyylikysteiniin saattaa heikentää antibioottien vaikutusta. Turvallisuussyistä näiden lääkkeiden ja Mucoratio -valmisteen oton välissä on oltava ainakin kahden tunnin tauko.  
Tämä ei kuitenkaan koske kefiksiimiä tai lorakarbefiä sisältäviä antibiootteja. Näitä lääkeaineita voi ottaa samaan aikaan asetyylikysteiniin kanssa.
- rintakipukohtausten (*angina pectoris*; aiheuttaa puristavaa tunnetta rintakehän, kaulan ja käsivarsien alueella) hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten glyseryyliitrinitraatti, eli ”nitro”). Asetyylikysteiniin ja glyseryyliitrinitraatin samanaikainen käyttö voi tehostaa glyseryyliitrinitraatin verisuonia laajentavaa vaikutusta. Tämä vaikutus saattaa johtua mahdollisesta verta ohentavasta vaikutuksesta.  
Jos lääkäri katsoo samanaikaisen asetyylikysteiniin- ja glyseryyliitrinitraattihoidon olevan tarpeen, hän tulee seuraamaan tilannettasi alhaisen verenpaineen (hypotension) varalta. Tämä reaktio voi olla vaikea ja saattaa aiheuttaa päänsärkyä.
- epilepsian ja hermokipujen hoidossa käytettävät lääkkeet (karbamatsepiini). Asetyylikysteiniin ja karbamatsepiinin samanaikainen käyttö voi pienentää karbamatsepiinipitoisuutta plasmassa, ja voi siten heikentää karbamatsepiinin vaikutusta.

### Muutokset laboratoriotutkimusten tuloksissa

Asetyylikysteiniin voi vaikuttaa salisylaatteja koskevien analyysien tuloksiin.

Asetyylikysteiniin voi vaikuttaa ketoaineiden määrityksiin virtsasta.

Mucoratio -valmisteen liuottamista muihin lääkevalmisteisiin ei suositella.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Raskaus

Asiannukaiset tiedot asetyylikysteiniin käytöstä raskaana oleville naisille puuttuvat, joten Mucoratio -lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri katso hoidon olevan ehdottoman tarpeellinen.

### Imetys

Ei tiedetä, erittykö asetyylikysteiniin ihmisen rintamaitoon.

Näin ollen sinun ei pidä käyttää Mucoratio -lääkettä imetyksen yhteydessä, ellei lääkäri katso hoidon olevan ehdottoman tarpeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Minkäänlaisia viitteitä asetyylikysteiniin haitallisista vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

### **Mucoratio sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 150 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per poretabletti. Tämä vastaa 7,65 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille. Tämä on huomioitava erityisesti potilailla, joita on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

### **Mucoratio sisältää aspartaamia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 20 mg aspartaamia per poretabletti.

Aspartaami on fenyylialaniinin lähde ja voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), eli harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

### **Mucoratio sisältää sakkaroosia ja glukoosia (maltodekstriinin ainesosa)**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Mucoratio -lääkettä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Seuraa aina annettuja käyttöohjeita, jotta Mucoratio toimisi oikealla tavalla.

<i>Ikä</i>	<i>Kokonaisvuorokausiannos</i>
Aikuiset ja vähintään 14-vuotiaat nuoret	1 poretabletti kerran päivässä

### Antotapa ja hoidon kesto

Liuota poretabletti lasilliseen vettä ja juo koko lasillinen.

Ota Mucoratio-lääkkeesi aterian jälkeen.

### **Jos otat enemmän Mucoratio -poretabletteja kuin sinun pitäisi**

Yliannos voi aiheuttaa maha- ja suolisto-oireita (esim. mahakipua, pahoinvointia, oksentelua, ripulia). Vakavia, myrkytykseen viittaavia haittavaikutusoireita ei toistaiseksi ole havaittu edes hyvin suurten, tablettien muodossa otettujen asetyylikysteiniyliannosten yhteydessä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota kuitenkin aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Mucoratio -annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi poretabletin. Jatka Mucoratio -lääkkeen käyttöä seuraavasta annoksesta normaali-ohjeiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Mucoratio -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin, jos koet jonkin seuraavista, hyvin harvinaisista haittavaikutuksista (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- vaikeat ihoreaktiot, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, jotka ilmaantuvat ajallisesti samaan aikaan asetyylikysteiniin käytön kanssa. Näiden ihoreaktioiden oireita voivat olla ihottuma, hengitys- ja nielemisongelmat, sekä huulten, kasvojen, nielun tai kielen turpoaminen.
- \*suurimmassa osassa raportoiduista tapauksista potilaat olivat asetyylikysteiniin lisäksi ottaneet vähintään yhtä toista sellaista lääkettä, joka mahdollisesti oli pahentanut kuvattua ihoon ja/tai limakalvoihin kohdistunutta reaktiota.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- yliherkkyysoireet
- päänsärky
- korvien soiminen (tinnitus)
- sydämentykytys
- oksentelu, ripuli, suun limakalvojen tulehdus, vatsakivut, pahoinvointi
- allergiset reaktiot: nokkosihottuma, kutina, ihottuma ja ihon sekä limakalvojen turvotus
- kuume
- alhainen verenpaine

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- hengästyneisyys, bronkospasmit (keuhkoputkien kouristukset) – pääosin astmaa sairastavilla henkilöillä, joiden keuhkoputket reagoivat hyvin herkästi
- närästys

Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- eristeiset yliherkkyysoireet aina sokkiin saakka
- verenvuodot

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- nesteen kertyminen kasvotukseen

Käännä lääkärin puoleen ja lopeta Mucoratio -lääkkeen käyttö, jos sinulle ilmaantuu uusia, vakavia iho- tai limakalvomuutoksia. Et saa jatkaa Mucoratio -lääkkeen käyttöä.

Useissa tutkimuksissa on todettu verihiutaleiden aggregaation vähenemistä (tiettyjen verisolujen tarttuminen toisiinsa, veren hyytyminen) asetyylikysteiniin käytön yhteydessä. Tämän vaikutuksen kliinistä merkitystä ei toistaiseksi tunneta.

Hätätoimet:

Keskeytä Mucoratio -lääkkeen käyttö heti yliherkkyyteen viittaavien ensimerkkien yhteydessä (ks. edellä). Hakeudu lääkärin hoitoon.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Mucoration säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä putkilossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### Säilytysolosuhteet

Säilytä alle 25 °C.

Pidä muovipakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääke on käytettävä 12 kuukauden kuluessa sisäpakkauksen (putkilon) ensimmäisestä avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **Mitä Mucoratio sisältää**

- Vaikuttava aine on asetyylikysteini.  
Yksi poretabletti sisältää 600 mg asetyylikysteiniä.
- Muut aineet ovat:  
Sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, aspartaami (E 951), sitruuna-aromi [sisältää maltodekstriiniä, sakkaroosia, arabikumia (E 414), glyseroltriasetaattia (E 1518), alfa-tokoferolia (E 307)], adipiinihappo, povidoni K-25.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valkoinen tai hieman kellertävä, pyöreä ja kaksitasoinen, sitruunalta tuoksuva, molemmin puolin sileä poretabletti.

Poretabletit on pakattu polypropyleenistä valmistettuihin putkiloihin, joissa on valkoinen, kuivatusainetta (60 % molekyyli-suodatinta; 40 % silikageeli) sisältävä, polyetyleenistä valmistettu suljain.

Mucoratio -valmistetta on saatavana 10 ja 20 poretablettia sisältävinä pakkauksina. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

#### Valmistaja:

Merckle GmbH,  
Graf-Arco Str. 3  
89079 Ulm,  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.4.2024**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Mucoratio 200 mg brustabletter** *För vuxna och ungdomar som fyllt minst 14 år*

acetylcystein

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Mucoratio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mucoratio
3. Hur du använder Mucoratio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mucoratio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Mucoratio är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Mucoratio heter acetylcystein, vilket är ett ämne som förmår lösa upp segt slem i luftvägarna.

Detta läkemedel är avsett för att lösgöra slem och göra det lättare att hosta upp i samband med bronkit (luftrörskatarr) orsakad av förkylningar där det förekommer segt slem och en försämrad transport av slem bort ur luftvägarna. Medicinen är avsedd för behandling av vuxna och ungdomar som fyllt minst 14 år.

Acetylcystein som finns i Mucoratio kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Mucoratio**

##### **Använd inte Mucoratio**

- om du är allergisk mot acetylcystein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

På grund av den höga halten av aktiv substans, får Mucoratio inte användas för behandling av barn under 14 år. För barn under 14 år finns en annan, lämpligare styrka av läkemedlet.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mucoratio om du:

- observerar hudförändringar, eftersom svåra hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, rent tidsmässigt sett, i mycket sällsynta fall har rapporterats under pågående behandlingar med acetylcystein.

Sluta ta acetylcystein och vänd dig omedelbart till läkare om du observerar nya hud- eller slemhinneförändringar under den tid då du använder detta läkemedel.

- har astma
- har eller tidigare har haft sår i mage eller tolvfingertarm; särskilt om du samtidigt tar andra läkemedel som kan irritera slemhinnorna i mage och tarm.
- har histaminintolerans. Långtidsbehandling med Mucoratio ska undvikas, då detta läkemedel inverkar på histaminets ämnesomsättningsreaktioner och på så vis kan leda till intoleranssymtom (som huvudvärk, rinnsnuva, klåda).
- inte effektivt kan hosta upp slem, eftersom ett bruk av Mucoratio, särskilt i början av behandlingen, kan lösa upp och på så vis öka mängden slem i luftrören. Om du inte förmår hosta upp detta slem, kan en läkare behöva vidta vissa åtgärder för att hjälpa dig.

### **Barn och ungdomar**

Slemlösande läkemedel (mukolytika) kan täppa till luftvägarna hos barn yngre än 2 år. Detta på grund av de fysiologiska egenskaperna hos barnens luftvägar. Barns förmåga att hosta bort slem kan vara begränsad. Slemlösande läkemedel får därför inte ges till barn yngre än 2 år.

### **Andra läkemedel och Mucoratio**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som kan köpas utan recept.

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder något av följande läkemedel:

- hostmedicin mot rethosta, eftersom ett samtidigt bruk p.g.a. den dämpade hostreflexen kan leda till en farligt stor ansamling av slem i luftvägarna, eftersom detta kan minska effekten av acetylcystein.
- medicinskt kol, som används vid förgiftningar.
- mediciner mot bakteriella infektioner (antibiotika), såsom tetracykliner, aminoglykosider och penicilliner. Kliniska prövningar har visat att acetylcystein minskar effekten av antibiotika. Av säkerhetsskäl bör man ha en paus på minst 2 timmar mellan intaget av dessa läkemedel och Mucoratio.

Detta gäller inte läkemedel med de aktiva substanserna cefixim eller lorakarbef. Dessa antibiotika kan tas samtidigt med acetylcystein.

- läkemedel för behandling av kärlkramp (*angina pectoris*; orsakar en åtstramande känsla över bröstkorgen, kring halsen och i området kring överarmarna), som t.ex. glyceryltrinitrat (s.k. nitro). Ett samtidigt bruk av acetylcystein och glyceryltrinitrat kan leda till en ökad blodkärlsvidgande effekt av glyceryltrinitrat, vilket möjligen kan bero på en eventuell blodförtunnande effekt.

Om din läkare anser att du samtidigt behöver behandlas med både glyceryltrinitrat och acetylcystein, kommer läkaren att kontrollera om ditt blodtryck sjunker för mycket (hypotension), vilket är en reaktion som kan vara svår och orsaka huvudvärk.

- läkemedel för behandling av epilepsi och nervsmärta (karbamazepin).  
En samtidig behandling med acetylcystein och karbamazepin kan minska effekten av karbamazepin, eftersom halten av detta läkemedel i blodet kan sjunka..

### Förändringar i resultaten av vissa laboratorieprov

Acetylcystein kan inverka på resultaten av salicylatanalyser.

Acetylcystein kan också inverka på analysen av ketoner i urinen.

Ett upplösande av Mucoratio i andra läkemedel rekommenderas inte.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.



### Graviditet

Det finns inga adekvata data från användningen av acetylcystein hos gravida kvinnor. Mucoratio ska därför inte användas i samband med graviditet, om inte en läkare anser denna behandling vara absolut nödvändig.

### Amning

Det är okänt om acetylcystein utsöndras i bröstmjölk.

Du ska därför inte använda Mucoratio om du ammar, såvida inte en läkare anser att denna behandling är absolut nödvändig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga tecken på negativa effekter av acetylcystein på körförmågan eller förmågan att använda maskiner har konstaterats.

### **Mucoratio innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 150 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 7,65 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna, vilket bör observeras speciellt av personer som ordinerats en saltfattig (natriumfattig) kost.

### **Mucoratio innehåller aspartam**

Detta läkemedel innehåller 20 mg aspartam per brustablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla, och det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), d.v.s. en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

### **Mucoratio innehåller sockaros och glukos (ingrediens av maltode xtrin)**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Mucoratio**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att följa givna instruktioner för att Mucoratio ska fungera på rätt sätt.

<i>Ålder</i>	<i>Total dygnsdos</i>
Vuxna och ungdomar som fyllt minst 14 år	1 brustablett en gång dagligen

### Administreringssätt och behandlingstid

Lös upp brustabletten i ett glas vatten och drick hela blandningen.

Ta Mucoratio efter en måltid.

### **Om du använt för stor mängd av Mucoratio**

En överdos kan orsaka mag- och tarmbesvär (som magont, illamående, kräkningar, diarré). Allvarliga symtom som kunde tyda på förgiftning har hittills inte konstaterats ens i samband med mycket stora överdoser av acetylcystein i form av tabletter. Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, ska du ändå alltid kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Mucoratio**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd brustablett. Fortsätt ta Mucoratio enligt normala instruktioner fr.o.m. nästa doseringstillfälle.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Mucoratio och uppsök omedelbart läkare om du upplever någon av följande, mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10 000):

- svåra hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka tidsmässigt uppkommit i samband med ett bruk av acetylcystein. Symtom på dessa hudreaktioner kan vara t.ex. hudutslag, andnings- och sväljsvårigheter, svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga.  
\*I majoriteten av de rapporterade fallen hade patienten tagit åtminstone ett annat läkemedel som möjligen kunde ha ökat de hud- och slemhinnereaktioner som patienten upplevt.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 100):

- överkänslighetsreaktioner
- huvudvärk
- öronsus (tinnitus)
- hjärtklappning
- kräkningar, diarré, inflammation i munslemhinnan, magont, illamående
- allergiska reaktioner, nässelutslag, klåda, hudutslag och svullna slemhinnor
- feber
- lågt blodtryck

Sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 1 000):

- andfåddhet, bronkospasmer (kramper i luftrören) – huvudsakligen hos personer med astma vars luftrör är mycket reaktiva
- halsbränna

Mycket sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 10 000):

- överkänslighetsreaktioner av olika grad (ända upp till chock)
- blödningar

Biverkningar utan någon känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ansamling av vätska i ansiktet

Vänd dig till läkare och sluta ta Mucoratio om några nya, allvarliga hud- eller slemhinneförändringar uppträder. Du får inte fortsätta ta Mucoratio i dessa fall.

En minskad aggregation av blodplättar (klumpbildning mellan vissa blodceller, blodets levring) har i flera studier konstaterats i samband med bruk av acetylcystein. Den eventuella kliniska betydelsen av denna inverkan är hittills okänd.

Motåtgärder:

Avbryt omedelbart behandlingen med Mucoratio om några symtom på överkänslighet uppkommer (se ovan). Uppsök läkarvård.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

## 5. Hur Mucoratio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### Förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut plasttuben väl. Fuktkänsligt.

Läkemedlet ska användas inom 12 månader efter att innerförpackningen (plasttuben) öppnades för första gången.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är acetylcystein.  
En brustablett innehåller 600 mg acetylcystein.
- Övriga innehållsämnen är:  
Citronsyra, natriumvätekarbonat, aspartam (E 951), citronarom [innehåller maltodextrin, sackaros, gummi arabicum (E 414), glyceryltriacetat (E 1518), alfa-tokoferol (E 307)], adipinsyra, povidon K-25.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit eller lätt gulskiftande, rund, citrondoftande brustablett i två faser och med slät yta på bägge sidor.

Brustabletterna är förpackade i plasttuber av polypropylen, med vita lock av polyetylen, som även innehåller torkmedel (60 % molekylfilter, 40 % kiselgel).

Mucoratio finns att få i förpackningar på 10 och 20 brustabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

#### Tillverkare:

Merckle GmbH,  
Graf-Arco Str. 3  
89079 Ulm  
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 18.4.2024**