

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Medipekt 8 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 8 mg bromiheksiinihydrokloridia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosi (24,7 mg/tabletti).
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleankeltainen, pyöreä, päällystämätön, tasapintainen, jakourteellinen tabletti, halkaisija 7 mm.
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kaikki hengitystiesairaudet, joissa esiintyy sitkeän liman kertymistä keuhkoputkiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Aikuisille ja yli 14-vuotiaille: 8 mg 3 kertaa vuorokaudessa

Hoidon alussa aikuisten annos voidaan tarvittaessa suurentaa 16 mg:aan 3 kertaa vuorokaudessa.

Pediatriset potilaat

6–14-vuotiaille: 4 mg 3 kertaa vuorokaudessa.

Medipekt-tabletit eivät sovi alle 6-vuotiaille.

Potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin, jos oireet eivät lievi nopeasti hoidettaessa akuutteja hengitystieoireita.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Bromiheksiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista, kuten monimuotoisesta punaviihoitumasta, Stevens-Johnsonin oireyhtymästä (SJS) / toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä (TEN) ja akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP). Jos potilaalla ilmenee oireita tai merkkejä pahenevasta ihottumasta (johon saattaa liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita),

bromiheksiinin käyttö on keskeytettävä välittömästi ja on käännyttävä lääkärin puoleen.

Bromiheksiiniä tulee käyttää varoen, jos potilaalta on diagnosoitu maha- tai pohjukaissuolihaava.

Medipekt-valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon, että bromiheksiinin jatkuva käyttö voi pitää yllä runsasta liman muodostusta ja liman poistumista keuhkoputkista. Siksi valmistetta suositellaan käytettäväksi pitkäaikaisesti vain lääkärin määräyksestä.

Medipekt-tabletit sisältävät laktoosia 24,7 mg/tabletti. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkitseviä haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja bromiheksiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeiden tulokset eivät viittaa siihen, että valmisteella olisi suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Medipekt-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö bromiheksiini tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Farmakodynaamiset ja toksikologiset tiedot koe-eläimistä osoittavat bromiheksiinin ja sen metaboliittien erittyvän rintamaitoon (ks. kohta 5.3). Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Medipekt-valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Tutkimuksia bromiheksiinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty. Koe-eläimistä havaitut vaikutukset eivät viittaa siihen, että bromiheksiinillä olisi vaikutusta hedelmällisyyteen. Ks. myös kohta 5.3.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksista kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

| | Melko harvinainen | Harvinainen | Tuntematon* |
|------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Immuunijärjestelmä | | Yliherkkyysoireet | Anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema ja kutina |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | | | Bronkospasmi |
| Ruoansulatuselimistö | Ripuli, oksentelu, pahoinvointi, | | |

| | | | |
|--------------------------|--------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | ylävatsakipu | | |
| Iho ja ihonalainen kudos | | Ihottuma, nokkosihottuma | Vakavat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi) |
| Tutkimukset | | Ohimenevä seerumin transaminaasiarvojen kohoaminen | |

*Esiintymistiheys tuntematon. Haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä kokeissa, joihin osallistui 3 992 potilasta.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Erityisiä yliannostusoireita ei ole raportoitu. Yliannostusten ja lääkitysvirheiden yhteydessä tehtyjen havaintojen perusteella yliannostuksen oireet ovat samanlaisia kuin suositeltujen annosten aiheuttamat haittavaikutukset. Oireenmukainen hoito saattaa olla tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mukolyytit, ATC-koodi R05CB02.

Prekliinisissä tutkimuksissa bromiheksiinin on osoitettu lisäävän keuhkoputkien seroosisen erityksen osuutta. Bromiheksiini lisää liman poistumista hengitysteistä alentamalla liman viskositeettia ja aktivoimalla värekarvatoimintaa (mukosilaarinen puhdistuma).

Kliinisissä tutkimuksissa bromiheksiinillä on todettu olevan hengitysteissä bronkiaalieritettä luottavia ja sen liikkuvuutta edistäviä vaikutuksia, jotka auttavat liman irtoamista ja helpottavat yskimistä. Vaikka vaikutus usein havaitaan jo ensimmäisenä hoitopäivänä, hyvä terapeuttinen vaikutus saadaan aikaan 3–5 päivän kuluessa.

Bromiheksiinin käytön seurauksena antibioottien (amoksisilliini, erytromysiini ja oksitetrasykliini)

pitoisuus lisääntyy ysköksessä ja bronkopulmonaalisessa eritteessä.

5.2 Farmakokinetiikka

Bromiheksiini imeytyy hyvin ruoansulatuskanavasta. Bromiheksiinitablettien nielemisen jälkeen maksimipitoisuus plasmassa (C_{max}) saavutetaan noin 1 tunnin kuluttua. Bromiheksiinin ensikierron metaboloitumisaste on 75–80 %, joten aineen absoluuttinen biologinen hyötyosuus niellyistä tableteista on noin 22 % ja oraaliliuoksesta noin 27 %. Bromiheksiinin biologinen hyötyosuus on suurempi, jos se otetaan aterian jälkeen.

Oraalisen annon jälkeen bromiheksiinin pitoisuus plasmassa nousee lineaarisesti annosvälillä 8–32 mg. Bromiheksiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin (95 %) ja sen jakautumistilavuus on suuri, 19 l/kg (arvot laskettu i.v.-annon jälkeen).

Bromiheksiiniä kertyy keuhkoihin suurempia pitoisuuksia kuin plasmaan. Bromiheksiini erittyy pääasiassa metaboloituneena munuaisten kautta. Plasmasta on löydetty ainakin 10 erilaista bromiheksiinin metaboliittia, mm. farmakologisesti aktiivinen ambroksoli. Vain alle 10 % annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan. Oraalisen annon jälkeen 70 % annoksesta erittyy virtsaan 24 tunnin ja 88 % 5 päivän kuluessa; 4 % annoksesta erittyy ulosteisiin. Eliminaation alkuvaiheen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on noin 1 h, loppuvaiheen $t_{1/2}$ 7–31 h.

Bromiheksiini ei kumuloidu elimistöön, koska sen pitkä loppuvaiheen eliminaation puoliintumisaika ei ole hallitseva. Tasapainotila saavutetaan viimeistään 3 päivän hoidon jälkeen. Eläinkokeissa bromiheksiinin on todettu penetroituvan aivo-selkäydinnesteeseen ja istukan läpi ja todennäköisesti aine myös erittyy rintamaitoon.

Muuttumattoman bromiheksiinin erittyminen todennäköisesti hidastuu, jos potilaalla on vakava maksasairaus. Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa metaboliittien kumuloitumisriskiä ei voida sulkea pois. Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty ko. potilailla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Bromiheksiinihydrokloridin akuutti toksisuus on vähäinen. Rotilla, kaniineilla ja koirilla tehdyissä akuuteissa toksisuustutkimuksissa LD_{50} -arvot oraalisen ja i.p. -annon jälkeen olivat yli 1 g/kg. Rotilla ja koirilla tehdyissä, 2 vuotta kestäneissä tutkimuksissa oraalinen NOAEL-annos (No Observed Adverse Effect Level) oli 100 mg/kg/vrk. Suuremmilla annoksilla eläimistä havaittiin maksamuutoksia ja kouristuksia. Bromiheksiini ei ollut embryotoksinen eikä teratogeeninen annoksilla ≤ 300 mg/kg/vrk (rotta) ja ≤ 200 mg/kg/vrk (kaniini) per os. Ames- ja mikronukleustesteissä bromiheksiinillä ei havaittu olevan mutageenisia ominaisuuksia. Rotilla ja koirilla tehdyissä tutkimuksissa bromiheksiinillä ei havaittu olevan tuumorigeenisia ominaisuuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Selluloosa, mikrokiteinen
Tärkkelys
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Natriumitärkkelysglykolaatti
Povidoni
Polysorbaatti 80
Magnesiumstearaatti
Kinoliinike lta inen (E104).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Polyeteenimuovitölkki; 30 tablettia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

7135

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.10.1975
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.8.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.2.2016