

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mucomyst 200 mg poretabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi poretabletti sisältää 200 mg asetyylikysteiniä.

#### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi poretabletti sisältää 99,26 mg natriumia, 75 mg laktoosia sekä sorbitolia (makuaineen ainesosa). Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

Valkoinen, pyöreä, litteä sitruunanmakuinen poretabletti, jonka halkaisija on 18 mm.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Hengityselinten sairaudet, joissa esiintyy sitkeälimaisia ysköksiä, esim. bronkiaalialastma ja krooninen bronkiitti.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: 1 poretabletti 2–3 kertaa päivässä.

Alle 12-vuotiaat lapset: lääkärin ohjeen mukaan.

Yli 6 kuukautta kestävä hoidon tehoa ei ole dokumentoitu.

##### Antotapa

Poretabletti liuotetaan ½ lasilliseen vettä.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa asetyylikysteiniä potilaille, joilla on astma tai joilla on aiemmin esiintynyt bronkospasmia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 99,26 mg natriumia per poretabletti, joka vastaa 5 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia ja sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Asetylikysteiniini ei vaikuta amoksisilliiniin, doksisykliiniin, erytromysiiniin eikä bakampisilliiniin imeytymiseen.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Asetylikysteiniiniä tulee käyttää varoen raskauden aikana.

Raskaudenaikaiset toksikologiset tutkimukset eläimillä ovat puutteellisia, mutta käytettävissä olevien tietojen mukaan ei ole viitteitä sikiövaurioiden lisääntymisestä eikä muista raskauden kulun kannalta vahingollisista vaikutuksista.

##### Imetys

Asetylikysteiniiniä tulee käyttää varoen imetyksen aikana.

Ei tiedetä, kulkeutuuko asetyylikysteiniini äidinmaitoon.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Mucomyst poretableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Noin 30 % potilaista saa gastrointestinaalisia haittavaikutuksia.

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan luokiteltuina.

Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

Yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

##### **Hengitystiet, rintakehä ja välikarsina:**

*Melko harvinaiset:* bronkospasmi

##### **Ruoansulatuselimistö:**

*Yleiset:* pahoinvointi ja ripuli

*Melko harvinaiset:* vatsakivut

##### **Iho ja ihonalainen kudokset:**

*Harvinaiset:* angioedeema, eksanteema, urtikaria, kutina

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 4.9 Yliannostus

### *Toksisuus ja oireet:*

Matala akuutti toksisuus. Annokset aina 300 mg/kg i.v. ja 500 mg/kg oraalisesti asti vuorokaudessa ovat olleet hyvin siedettyjä (parasetamolimyrkytyksen hoito). Vakavia anafylaktisia reaktioita (iho-oireet, bronkospasmi, verenpaineen putoaminen) on raportoitu sekä normaalilla annoksella että yliannostuksessa. Suurten annosten peroraalinen otto aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

### *Hoito*

Oireenmukainen hoito. Antihistamiinia allergisiin reaktioihin.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen luokitus: Mukolyytit, ATC-koodi: R05CB01

Inhaloidulla N-asetyylikysteiinillä (NAC) on mukolyttinen vaikutus vapaan sulfuryyli ryhmän avulla, jonka supistava vaikutus avaa disulfididokset mukoproteiinkompleksissa. Oraalisen N-asetyylikysteiniannoksen jälkeen asetyylikysteiniipitoisuus hengitysteissä on kuitenkin niin alhainen ettei se aikaansaa mukolyyttistä vaikutusta.

N-asetyylikysteiniin vaikutusmekanismia ei täysin tunneta, mutta se saattaa johtua radikaalien vähentymisestä ja kyvystä vahvistaa elimistön antioksidanttisysteemiä, todennäköisesti N-asetyylikysteiniin metaboloituessa glutationiksi.

Kroonista bronkiittia sairastavien potilaiden pitkäaikaishoidossa asetyylikysteini vähensi eksaserbaatioiden määrää ja voimakkuutta, jolloin työkyvyttömyyspäivien lukumäärä laski.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Oraalisen poretablettiannoksen jälkeen asetyylikysteiniin imeytyminen on nopeaa. Hyväksikäytettävyys on 6–10 %. Imeytynyt asetyylikysteini muuttuu nopeasti asetyylikysteiniä sisältäviksi disulfideiksi, joiden maksimaalinen pitoisuus plasmassa saavutetaan 1 tunnissa. Disulfidien puoliintumisaika plasmassa on noin 2 tuntia.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei tietoa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumvetykarbonaatti

Natriumkarbonaatti

Laktoosi

Mannitoli

Natriumsitraattidihydraatti

Natriumsyklamaatti

Sakkariinatrium

Sitruunahappo

Sitruunaesanssi (sorbitoli, mannitoli, glukonolaktoni, dekstriini, kolloidinen piidioksidi, sitruunaöljy)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä hyvin suljetussa muoviputkessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Porettabletit on pakattu polypropeenimuoviputkiin, joissa on kuivausainekapselin sisältävä polyetyleenikorkki.

Pakkauskoko 25 porettablettia.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Viatrix Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10154

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.1.1990  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22.11.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.11.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mucomyst 200 mg brustabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En brustablett innehåller 200 mg acetylcystein.

#### Hjälpämnen med känd effekt

En brustablett innehåller 99,26 mg natrium, 75 mg laktos och sorbitol (smakämnesingrediens).  
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Brustablett.

Vit, rund, plan brustablett med citronsmak med en diameter på 18 mm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Sjukdomar i andningsorgan med upphostningar av segt slem, t.ex. bronkialastma och kronisk bronkit.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Vuxna och barn över 12 år: 1 brustablett 2–3 gånger dagligen.

Barn under 12 år: enligt läkarens anvisningar.

Effekten har inte dokumenterats för längre behandlingstid än 6 månader.

##### Administreringsätt

Brustabletten upplöses i ½ glas vatten.

#### 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 patienter med astma, eller som tidigare haft bronkospasm.

Detta läkemedel innehåller 99,26 mg natrium per brustablett, vilket motsvarar 5 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av 2 g natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller laktos och sorbitol. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acetylcystein påverkar inte absorptionen av amoxicillin, doxycyklin, erytromycin eller bacampicillin.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Acetylcystein ska användas med försiktighet under graviditet.

Toxikologiska graviditetsstudier på djur är bristfälliga, men tillgängliga data indikerar ingen ökad förekomst av fosterskador eller andra för graviditeten ogynnsamma effekter.

Amning

Acetylcystein ska användas med försiktighet under amning.

Uppgift saknas om acetylcystein passerar över i modersmjölk.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Mucomyst Brustabletter har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Ungefär 30 % av patienterna drabbas av gastrointestinala störningar.

Biverkningarna listas nedan klassificerade enligt organsystem och frekvens. Biverkningsfrekvenserna har angivits enligt följande:

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

##### **Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:**

*Mindre vanliga:* bronkospasm

##### **Magtarmkanalen:**

*Vanliga:* illamående, diarré

*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:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 4.9 Överdoser

*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

(hudsymtom, bronkospasm, blodtrycksfall) har rapporterats vid både normal dosering och överdos. Peroralt intag av stora doser orsakar illamående och kräkningar.

#### *Behandling.*

Symptomatisk behandling. Antihistaminer vid allergiska reaktioner.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Mukolytika, ATC-kod: R05CB01

Inhalerat N-acetylcystein (NAC) utövar en mukolytisk effekt genom att dess fria sulfhydrylgrupp, vars sammandragande effekt öppnar disulfidbryggorna i mukoproteinkomplexen. Koncentrationen av acetylcystein i luftvägarna efter oral tillförel av N-acetylcystein är dock så låg att den inte utövar någon mukolytisk effekt.

Verkningsmekanismen för N-acetylcystein är inte helt klarlagd, men den kan gå ut på minskad förekomst av radikaler och förstärkt antioxidant effekt i kroppen, sannolikt då N-acetylcystein metaboliseras till glutation.

Långtidsbehandling med acetylcystein av patienter med kronisk bronkit reducerade antalet och graden av exacerbationer, vilket gav färre dagar med arbetsförmåga.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Acetylcystein absorberas snabbt efter en peroral brustablett dos. 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**

Inga uppgifter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumvätekarbonat

Natriumkarbonat

Laktos

Mannitol

Natriumcitrat

Natriumcyklammat

Sackarinnatrium

Citronsyra

Citronsmakämne (sorbitol, mannitol, glukonolakton, dextrin, kolloidal kiseldioxid, citronolja)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras under 25 °C.

Förvaras väl tillslutet i plaströr.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Brustabletterna är förpackade i polyetenplaströr med polyetenlock med torkmedel i kapseln.

Förpackningsstorlek 25 brustablett.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga speciella anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Viatriis Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10154

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 24 januari 1990

Datum för den senaste förnyelsen: 22 november 2007

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

15.11.2021