

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meditus 200 mg poretabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi poretabletti sisältää 200 mg asetyylikysteiniä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi poretabletti sisältää 75 mg laktoosia, 74 mg natriumia ja 25 mg sorbitolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

Pyöreä, valkoinen, sitruunanmakuinen, tasainen tabletti, jonka halkaisija on 18 mm.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Hengityselinten sairaudet, joissa esiintyy sitkeälimaisia ysköksiä, esim. krooninen bronkiitti ja keuhkohtaumatauti (COPD).

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille 1 poretabletti liuotettuna ½ lasilliseen vettä 2–3 kertaa päivässä.

2–11-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan. Ei alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Yli 6 kuukautta kestävä hoidon tehoa ei ole dokumentoitu.

Asetyylikysteiniä käytetään oireenmukaiseen hoitoon, eikä sitä pidä käyttää yli 10 päivän ajan lääkärin kanssa keskustelematta.

Jos potilaan yskänrefleksi on heikentynyt (iäkkäät ja heikkokuntoiset potilaat), poretabletti on otettava aamulla.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on aiemmin ollut peptinen haavauma ja etenkin jos hän käyttää samanaikaisesti muita maha-suolikanavan limakalvoja tunnetusti ärsyttäviä lääkevalmisteita.

Asetyylikysteiinin käytön yhteydessä on joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Tällaisen mukokutaanisen oireyhtymän todennäköisemmäksi syyksi voitiin useimmissa tapauksissa tunnistaa ainakin yksi muu lääkevalmiste. Jos iho- tai limakalvomuutoksia ilmenee, potilaan on heti hakeuduttava lääkäriin ja asetyylikysteiinihoito on heti lopetettava.

Keuhkoputkien erite saattaa muuttua juoksevammaksi ja lisääntyä määrällisesti, etenkin asetyylikysteiinihoidon alussa. Jos potilas ei kykene poistamaan eritteitä tehokkaasti yskimällä, on tehtävä asentotyhjennys ja keuhkoputkien aspiraatio.

Mukolyytit saattavat tukkia alle 2-vuotiaan lapsen ilmatiet tämänikäisten lasten fysiologisten ominaisuuksien vuoksi. Tämänikäinen lapsi ei välttämättä osaa poistaa limaa yskimällä riittävän tehokkaasti. Siksi mukolyyttejä ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohdat 4.2 ja 4.3).

#### Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää 74 mg natriumia per poretabletti, joka vastaa 3,7 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai gluukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta.

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

Asetyylikysteiini saattaa vähentää eräiden antibioottien, kuten kefalosporiinien, imeytymistä. Ne tulisi ottaa 1–2 tuntia ennen tai jälkeen Meditus-annosta.

Asetyylikysteiini ei vaikuta amoksisilliinin, doksisykliinin, erytromysiinin eikä bakampisilliinin imeytymiseen.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

On olemassa vain vähän tietoa asetyylikysteiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Asetyylikysteiini läpäisee istukan. Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa riskiin lapselle. Meditus-poretablettien käyttöä raskauden aikana voidaan tarvittaessa harkita.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittykö asetyylikysteiini ihmisen rintamaitoon. Asetyylikysteiinin hoitoannoksilla ei kuitenkaan odotettavasti ole vaikutuksia imeväiseen. Meditus-poretabletteja voidaan käyttää rintaruokinnan aikana.

##### Hedelmällisyys

Saatavilla oleva prekliininen kokemus ei viittaa siihen, että asetyylikysteiinin käytöllä olisi mahdollisesti vaikutuksia hedelmällisyyteen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Asetyylikysteiini ei vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan.

Noin 30 % potilaista saa gastrointestinaalisia haittavaikutuksia.

	Yleinen ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )
Immuunijärjestelmä				Anafylaktinen sokki, anafylaktiset/ anafylaksin kaltaiset reaktiot
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Bronkospasmi		
Ruuansulatuselimistö	Pahoinvointi ja ripuli	Vatsakivut		
Iho ja ihonalainen kudosis			Eksanteema, urtikaria, kutina, angioedeema	

Eri tutkimukset vahvistavat, että asetyylikysteini vähentää verihiutaleiden aggregaatiota. Tämän kliinistä merkitystä ei ole selvitetty.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia 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 ryhmä: yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet, mukolyytit, ATC-koodi: R05CB01.

Inhaloidulla N-asetyylikysteiinillä (NAC) on mukolyttinen vaikutus vapaan sulfhydryyliryhmän avulla, jonka supistava vaikutus avaa disulfididokset mukoproteiini-kompleksissa. Oraalisen N-asetyylikysteiniinannoksen jälkeen asetyylikysteiniipitoisuus hengitysteissä on kuitenkin niin alhainen, ettei se aikaansaa mukolyttistä 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 pahenemisvaiheiden määrää ja voimakkuutta, jolloin työkyvyttömyyspäivien lukumäärä laski.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Oraalisen poretablettiannoksen jälkeen asetyylikysteiniin imeytyminen on nopeaa. Hyötyosuus 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**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Sitruunahappo  
Natriumvetykarbonaatti  
Natriumkarbonaatti  
Laktoosi  
Mannitoli (E421)  
Sitruuna-aromi (sitruunaöljy, mannitoli, maltodekstriini, glukonolaktoni, sorbitoli [E420], kolloidinen vedetön piidioksidi)  
Natriumsyklamaatti  
Sakkariinatrium  
Natriumsitraattidihydraatti  
Magnesiumstearaatti

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.  
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Porettabletit on pakattu polypropeenimuoviputkiin, joissa on kuivausainekapselin sisältävä polyeteenikorkki.

Pakkauksessa on 20 porettablettia.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

33447

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.6.2016  
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 28.1.2021

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.2.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Meditus 200 mg brustabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En brustablett innehåller 200 mg acetylcystein.

Hjälpämnen med känd effekt: En brustablett innehåller 75 mg laktos, 74 mg natrium och 25 mg sorbitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Brustablett.

Rund, vit, jämn tablett med smak av citron och en diameter på 18 mm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Sjukdomar i andningsorganen med upphostningar av segt slem, t.ex. kronisk bronkit och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

För vuxna och minst 12-åriga barn 1 brustablett löst i ½ glas vatten 2–3 gånger per dygn.

För 2–11-åriga barn endast enligt läkarens instruktion. Inte för under 2-åriga barn (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Effekten av över 6 månaders behandling har inte dokumenterats.

Acetylcystein används vid symptomatisk behandling och ska inte användas i över 10 dagar utan att diskutera med en läkare.

Om patientens hostreflex har försvagats (äldre patienter och patienter i dåligt skick) ska brustabletten tas på morgonen.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

Preparatet ska inte användas hos barn under 2 år.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas vid administrering av acetylcystein till patienter med astma eller som tidigare haft bronkospasm.

Försiktighet ska iakttas om patienten tidigare haft ett peptiskt sår och särskilt om patienten samtidigt använder andra läkemedel som är kända för att irritera magtarmkanalens slemhinnor.

I samband med användning av acetylcystein har det i vissa mycket sällsynta fall rapporterats om allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Den mest sannolika orsaken till ett sådant här mukokutant syndrom var ett annat läkemedel i de flesta fallen. Om hud- eller slemhinneförändringar uppträder ska patienten genast söka sig till en läkare och behandlingen med acetylcystein ska avslutas direkt.

Sekretet i luftrören kan bli mer rinnande och mängden kan öka, särskilt i början av behandlingen med acetylcystein. Om patienten inte klarar av att effektivt avlägsna sekretet genom att hosta ska lägesdränage och aspiration av luftrören utföras.

Mukolytika kan täppa luftvägarna hos barn under 2 år på grund av de fysiologiska egenskaperna hos barn i denna ålder. Ett barn i denna ålder kan nödvändigtvis inte avlägsna slem tillräckligt effektivt genom att hosta. Därför får mukolytika inte användas hos barn under 2 år (se avsnitt 4.2 och 4.3).

#### Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 74 mg natrium per brustablett, motsvarande 3,7 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

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 kan minska absorptionen av vissa antibiotika, såsom cefalosporiner. De bör tas 1–2 timmar före eller efter Meditus-dosen.

Acetylcystein har ingen effekt på absorptionen av amoxicillin, doxycyklin, erytromycin eller bakampicillin.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns begränsat med data om användning av acetylcystein hos gravida kvinnor. I djurförsök har reproduktionstoxicitet inte upptäckts (se avsnitt 5.3). Acetylcystein passerar placentan. Tillgängliga data tyder inte på en risk för barnet. Användning av Meditus-brustabletter under graviditet kan vid behov övervägas.

#### Amning

Det är inte känt om acetylcystein utsöndras i människans bröstmjolk. Det förväntas dock att terapeutiska doser av acetylcystein inte har någon effekt på ett spädbarn. Meditus-brustabletter kan användas under amning.

#### Fertilitet

Tillgänglig preklinisk erfarenhet tyder inte på att användning av acetylcystein eventuellt skulle ha effekter på fertiliteten.

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

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

### **4.8 Biverkningar**

Biverkningarna presenteras nedan enligt organsystem och frekvens.

Ca 30 % av patienterna får gastrointestinala biverkningar.

	Vanliga ( $\geq 1/100$ , < $1/10$ )	Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ , < $1/100$ )	Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ , < $1/1\ 000$ )	Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )
Immunsystemet				Anafylaktisk chock, anafylaktiska/anafylax- liknande reaktioner
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Bronkospasm		
Magtarmkanalen	Illamående och diarré	Buksmärtor		
Hud och subkutan vävnad			Exantem, urtikaria, klåda, angioödem	

Olika studier bekräftar att acetylcystein minskar trombocyttaggregation. Den kliniska betydelsen av detta har inte utretts.

#### 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 symptom

Låg akut toxicitet. Doser upp till 300 mg/kg i.v. och 500 mg/kg oralt per dygn har tolererats väl (behandling av paracetamolförgiftning). Allvarliga anafylaktiska reaktioner (hudsymptom, bronkospasm, blodtrycksfall) har rapporterats med både normala doser och vid överdos. Peroral tillförsel av stora doser orsakar illamående och kräkningar.

### Behandling

Symptomatisk behandling. Antihistamin vid allergiska reaktioner.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot hosta och förkylning, mukolytika, ATC-kod: R05CB01.

Inhalerat N-acetylcystein (NAC) har en mukolytisk effekt med hjälp av en fri sulfhydrylgrupp vars kontraherande effekt öppnar disulfidbindningar i mukoproteinkomplex. Efter en oral N-acetylcysteindos är dock koncentrationen av acetylcystein i luftvägarna så låg att det inte orsakar någon mukolytisk effekt.

Verkningsmekanismen av N-acetylcystein är inte helt känd, men den kan bero på en minskning av radikaler och förmågan att förstärka kroppens antioxidantsystem, troligtvis genom metabolism av N-acetylcystein till glutation.



Vid långvarig behandling av patienter med kronisk bronkit minskade acetylcystein antalet och styrkan av försämringsperioder, varvid antalet dagar med arbetsoförmåga minskade.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter en oral brustablett dos är absorptionen av acetylcystein snabb. Biotillgängligheten är 6–10 %. Absorberat acetylcystein omvandlas snabbt till acetylcysteininnehållande disulfider vars maximala plasmakoncentration uppnås på 1 timme. Disulfidernas halveringstid i plasma är ca 2 timmar.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

# **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Citronsyra  
Natriumvätekarbonat  
Natriumkarbonat  
Laktos  
Mannitol (E421)  
Citronarom (citronolja, mannitol, maltodextrin, glukonolakton, sorbitol [E420], kolloidal vattenfri kiseldioxid)  
Natriumcyklamat  
Sackarinnatrium  
Natriumcitratdihydrat  
Magnesiumstearat

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Brustabletterna är förpackade i plaströr av polypropen med en polyetenkork som innehåller en kapsel med torkmedel.

Förpackningen har 20 brustabletter.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

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

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

33447

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

Datum för det första godkännandet: 17.6.2016

Datum för den senaste förnyelsen: 28.1.2021

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

1.2.2021