

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Múkósín 200 mg, freyðitöflur**

**Múkósín 600 mg, freyðitöflur**

Acetylcystein

### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Múkósín og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Múkósín
3. Hvernig nota á Múkósín
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Múkósín
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Múkósín og við hverju það er notað**

Acetylcystein (virka efnið í Múkósín) er afleiða amínósýrunnar cysteins. Acetylcystein leysir og hreyfir við slími á berkjusvæðinu.

Múkósín freyðitöflur er notað sem slímleysandi lyf.

### **2. Áður en byrjað er að nota Múkósín**

Verið getur að lækurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **Ekki má nota Múkósín**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir acetylcysteini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Vegna mikils magns virka efnisins má ekki nota 200 mg freyðitöflur handa börnum yngri en 5 ára nema að lækisráði.

Vegna mikils magns virka efnisins má ekki nota 600 mg freyðitöflur handa börnum yngri en 14 ára.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Í tengslum við notkun acetylcysteins hefur örsjaldan verið tilkynnt um alvarleg viðbrögð í húð, svo sem Stevens-Johnson heilkenni og Lyells heilkenni. Ef einhverjar breytingar verða á húð eða slímhúð skal tafarlaust hafa samband við lækni og hætta notkun acetylcysteins.

Gæta skal varúðar ef þú ert með berkjuastma eða ef þú ert með eða hefur einhvern tímunn fengið maga- eða þarmasár.

Gæta skal varúðar við meðferð og forðast langtímameðferð ef þú ert með histamínóþol, þar sem acetyl cystein hefur áhrif á umbrot histamíns sem getur leitt til einkenna (óþolseinkenna, t.d. höfuðverk, nefkvefs, kláða).

Notkun acetyl cysteins, sérstaklega snemma í meðferðinni, getur leitt til leysingar slíms og þar með aukið magn seytingar úr berkjum. Ef þú ert ekki fær um að hósta slími nægilega upp mun lækni viðhafa viðeigandi aðgerðir.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Múkósín**

Látið lækni eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

Rannsóknir á milliverkunum hafa aðeins verið framkvæmdar á fullorðnum.

### Sýklalyf

Rannsóknir hafa sýnt að acetyl cystein getur dregið úr áhrifum sýklalyfja (tetracyklín, amínóglýcosíð, penicillín). Af öryggisástæðum skal aðskilja gjöf sýklalyfja og acetyl cysteins með að minnsta kosti tveggja klukkustunda millibili. Þetta á ekki við lyf þar sem virku efnin eru cefixím og loracarbef. Þau má taka samhliða asetýlsýsteini.

### Hóstastillandi lyf

Samhliða notkun acetyl cysteins og hóstastillandi lyfja getur valdið hættulegri uppsöfnun slíms vegna minna hóstaviðbragðs. Því skal ígrunda vandlega ábendingar fyrir þá samsettu meðferð.

### Nítróglýserín

Samhliða notkun acetyl cysteins getur aukið æðavíkkandi og blóðþynnandi áhrif nítróglýseríns. Ef samsett meðferð acetyl cysteins og nítróglýseríns er talin nauðsynleg mun lækni fylgjast með þér með tilliti til hugsanlegrar lækknunar blóðþrýstings (lágþrýstingur), sem getur verið alvarlegur og einkennst af höfuðverk.

Lyfjakol geta dregið úr verkun acetyl cysteins.

Ekki er ráðlagt að leysa acetyl cystein upp með öðrum lyfjum.

### **Notkun Múkósín með mat og drykk**

Múkósín freyðitöflunnar á að taka eftir máltíð.

Freyðitöflurnar á að leysa upp í glasi af vatni fyrir notkun.

### Athugið

Slímleysandi áhrif acetyl cysteins eru örvuð með því að drekka mikið af vökva.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### Meðganga

Þar sem engar staðfestar upplýsingar liggja fyrir um notkun acetyl cysteins á meðgöngu, má einungis nota acetyl cystein ef lækni ráðleggur það.

### Brjóstgjöf

Enn sem komið er liggja engar upplýsingar fyrir um útskilnað acetyl cysteins í brjóstamjólk. Þ.a.l. skaltu einungis nota acetyl cystein meðan á brjóstgjöf stendur ef lækni ráðleggur það.

### **Akstur og notkun véla**

Acetyl cystein hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing

### **Lyfið inniheldur sorbitól (E420)**

Ein freyðitafla inniheldur 695 mg af sorbitóli.

Sorbitól breytist í frúktósa. Ef þú hefur fengið þær upplýsingar hjá lækni að þú (eða barnið) sért með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hefur fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skaltu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.

### **Lyfið inniheldur natríum**

Ef þú ert á saltskertu (natríumskertu) fæði ættir þú að taka tillit til magns natríums í lyfinu.

200 mg freyðitöflur innihalda 403,0 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverri töflu, sem jafngildir 20,2% af daglegri hámarksinntöku natríums fyrir fullorðna.

600 mg freyðitöflur innihalda 356,8 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverri töflu, sem jafngildir 17,8% af daglegri hámarksinntöku natríums fyrir fullorðna.

## **3. Hvernig nota á Múkósín**

Notið lyfið alltaf eins og lækniinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Almennt er ráðlagður skammtur sem hér segir:

### **200 mg freyðitöflur:**

*Fyrir fullorðna og unglina eldri en 14 ára:* 400-600 mg á sólarhring, í einum skammti eða skipt niður í 2-3 skammta.

*Fyrir börn eldri en 5 ára* 200-400 mg á sólarhring, skipt niður í 1-2 skammta.

Ef notað sem meðferð við slímseigjusjúkdómi:

*Fyrir börn eldri en 6 ára* 600 mg á sólarhring, skipt niður í 3 skammta.

Hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm sem eru þyngri en 30 kg að líkamsþyngd má hækka skammtinn í 800 mg á sólarhring.

### **600 mg freyðitöflur:**

*Fyrir fullorðna og unglina eldri en 14 ára:* 600 mg á sólarhring í einum skammti.

Töfluna á að taka eftir máltíð, leysta upp í glasi af vatni.

Lengd meðferðar: ef um bráða öndunarfærasjúkdóma er að ræða skal meðferðarlengd vera 5-7 dagar. Ef um langvarandi öndurfærasjúkdóma er að ræða er mælt með langtímameðferð.

Ef áhrif acetýlcysteins eru of mikil eða of lítil skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmunar acetýlcysteins eru meðal annars niðurgangur, ógleði og uppköst.

### **Ef gleymist að taka Múkósín**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

## **Ef hætt er að nota Múkósín**

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni sem hér segir:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1-10 af hverjum 100 notendum

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1-10 af hverjum 1000 notendum

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1-10 af hverjum 10.000 notendum

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.

#### Ónæmiskerfi

Sjaldgæfar: ofnæmisviðbrögð

Koma örsjaldan fyrir: alvarleg ofurnæmisviðbrögð (ofnæmi) (bráðaofnæmi), jafnvel lost

#### Taugakerfi

Sjaldgæfar: höfuðverkur

#### Eyru og völungarhús

Sjaldgæfar: suð fyrir eyrum

#### Hjarta

Sjaldgæfar: hraður hjartsláttur

#### Æðar

Sjaldgæfar: lækkaður blóðþrýstingur

Koma örsjaldan fyrir: blæðing

#### Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Mjög sjaldgæfar: mæði, krampar í öndunarfærum (berkjukrampar)

#### Meltingarfæri

Sjaldgæfar: munnbólga, magaverkur, ógleði, uppköst, niðurgangur

Mjög sjaldgæfar: brjóstsviði

#### Húð og undirhúð

Sjaldgæfar: ofnæmisviðbrögð í húð: ofsakláði, kláði, útbrot eða roði í húð, bólga í húð, þ.m.t. bólga í andliti, vörum og hálsi, sem getur valdið öndunar- og kyngingarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur).

#### Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Sjaldgæfar: hiti

Tíðni ekki þekkt: bólga í andliti

Örsjaldan hefur komið fram blæðing í tengslum við notkun acetýlcysteins, að hluta til í tengslum við ofnæmisviðbrögð.

Mismunandi rannsóknir hafa lýst minnkaðri samloðun (myndun) blóðflagna við notkun acetýlcysteins, klínískt mikilvægi hefur ekki verið ákvarðað.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar,

www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Múkósín

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Töflustaukur: Engin sérstök fyrirmæli eru um hitastig við geymslu lyfsins.  
Geymið töflustaukinn vandlega lokaðan til varnar gegn raka.

Strimill: Engin sérstök fyrirmæli eru um hitastig við geymslu lyfsins.  
Geymið strimilinn í upprunalegum pakkningum til varnar gegn raka.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Múkósín inniheldur

- Virka innihaldsefnið er acetýlcystein.
- Önnur innihaldsefni eru askorbínsýra, sítrónusýra (E330), natríumhýdrógenkarbónat, natríumkarbónat, sorbitól (E420), makrógól 6000, natríumsítrat, sakkarínnatríum (E 954), sítrónubragðefni og magnesíumsterat (sem leifar).

### Lýsing á útliti Múkósín og pakkningastærðir

Hvítar, kringlóttar freyðitöflur.

*Múkósín 200 mg freyðitöflum* er pakkað í pólýprópýlen töflustauka með PE loki sem inniheldur kísilgel eða loftþéttan strimil úr fjögurra laga lagskiptum pappír (pappír/PE/ál/ionomer).  
Töflustaukurinn inniheldur 24 freyðitöflur.  
Strimillinn inniheldur 10 eða 20 töflur.

*Múkósín 600 mg freyðitöflum* er pakkað í pólýprópýlen töflu stauka með PE loki sem inniheldur kísilgel eða loftþéttan strimil úr fjögurra laga lagskiptum pappír (pappír/PE/ál/ionomer eða pappír/ál/PE/PE).  
Töflustaukurinn inniheldur 12 freyðitöflur.  
Strimillinn inniheldur 10 töflur.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.  
Smáratorgi 3  
201 Kópavogur  
Ísland

#### Framleiðandi

PharmaEstica Manufacturing OÜ  
Vanapere tee 3  
Pringi Village

Viimsi Rural Municipality  
74011 Harju County  
Eistland  
Sími: +372 6546922

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska undir eftirfarandi heitum:**

Eistland - Mucovit

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.**