

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Mucolysin 600 mg freyðitöflur

acetýlcystein

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 innan 4-5 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

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

1. Upplýsingar um Mucolysin og við hverju það er notað

Mucolysin er lyf sem leysir upp slím og er notað við hósta með þykku slími.

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

2. Áður en byrjað er að nota Mucolysin

Ekki má nota Mucolysin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir acetýlcysteini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur nýlega hóstað upp blóði.

Ekki nota Mucolysin handa börnum yngri en 14 ára. Til eru hentugri lyfjaform fyrir þennan aldurshóp.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Mucolysin er notað:

- ef þú ert með astma eða hefur áður haft herping í öndunarfærum (berkjukrampa).
- ef þú hefur verið með eða ert með magasár.
- ef þú ert sérstaklega næm/næmur fyrir histamíni.
- ef þú getur ekki hóstað upp þunnfljótandi slími.

Athugaðu eftirfarandi:

Mucolysin getur valdið alvarlegum viðbrögðum í húð. Ef breytingar verða á húð og slímhúð skaltu leita til læknis og hætta meðferð með Mucolysin.

Notkun annarra lyfja samhliða Mucolysin

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Leitaðu ráða hjá læknum:

- ef þú ert á meðferð með sýklalyfjum til inntöku. Að minnsta kosti tvær klukkustundir eiga að líða á milli þess sem sýklalyfin og acetýlcystein er tekið.
- ef þú notar hóstastillandi lyf.
- ef þú ert á meðferð með nítróglýceríni (glýcerylnítrat).
- ef þú færð lyfjakol sem mótefni.

Breytingar á mælingum rannsóknastofugilda

Láttu læknum vita þegar þú ferð í blóð- eða þvagrannsókn að þú sért að nota Mucolysin því acetýlcystein getur haft áhrif á rannsóknaniðurstöðurnar.

Ekki er mælt með því að leysa Mucolysin upp með öðrum lyfjum.

Notkun Mucolysin með mat eða drykk

Það má taka Mucolysin óháð mat eða drykk.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Einungis skal nota acetýlcystein á meðgöngu ef lækurinn telur það algjörlega nauðsynlegt.

Brjóstgjöf

Einungis skal nota acetýlcystein meðan á brjóstgjöf stendur ef lækurinn telur það algjörlega nauðsynlegt.

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

Akstur og notkun véla

Mucolysin hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfs 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.

Mucolysin inniheldur sorbitól, laktósa, natríum og maltósdextrín

Lyfið inniheldur allt að 40 mg af sorbitóli í hverri freyðitöflu.

Lyfið inniheldur 70 mg af laktósa í hverri freyðitöflu. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur 6,0 mmól (139 mg) af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverri freyðitöflu. Þetta jafngildir 7% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Lyfið inniheldur allt að 40 mg af maltósdextríni (sem inniheldur glúkósa). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Mucolysin

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir:

½ freyðitafla (300 mg) tvisvar sinnum á sólarhring eða 1 freyðitafla einu sinni á sólarhring.

Börn:

Unglingar eldri en 14 ára: ½ freyðitafla (300 mg) einu sinni á sólarhring.

Ekki nota Mucolysin handa börnum yngri en 14 ára.

Hve lengi skal nota lyfið:

Ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 4-5 daga skal leita til læknis.

Leiðbeiningar:

Freyðitöflurnar skal leysa upp í hálfu glasi af vatni eftir máltíð.

Ekki er mælt með því að leysa Mucolysin upp ásamt öðrum lyfjum (sjá kafla 2).

Ekki nota Mucolysin seint að kvöldi. Í upphafi meðferðar verður slímið þynnra og þarf að hósta því upp sem getur truflað svefn.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður og þér líður ekki vel, eða ef barn hefur í ógáti tekið lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmtnar eru meðal annars ógleði og uppköst.

Ef gleymist að nota Mucolysin

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

Ef hætt er að nota Mucolysin

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.

Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fyrir:

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Munnbólga, kviðverkir, niðurgangur, uppköst, ógleði og brjóstsviði.
- Höfuðverkur og hiti.
- Ofnæmisviðbrögð (útbrot og þroti í húð, kláði, ofsakláði, mæði, hraður hjartsláttur og lægri blóðþrýstingur). Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækni. Tilvik af þrota í andliti, vörum og tungu geta verið lífshættuleg.
- Suð fyrir eyrum (eyrnasuð).
- Lækkaður blóðþrýstingur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Öndunarerfiðleikar. Hafðu tafarlaust samband við lækinn eða sjúkrahús.
- Meltingartuflanir. Helsta einkennið er yfirleitt verkur eða óþægindi í efri hluta maga (kviðs).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Skyndileg útbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna til klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbragð). Getur verið lífshættulegt.
- Blæðingar í tengslum við notkun acetylcysteins, að hluta til ofnæmisviðbrögð.

- Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum (sárum eingöngu á slímhúð eða bæði á slímhúð og húð) eins og Stevens-Johnson heilkenni sem tengjast í tíma við notkun acetylcysteins. Í flestum þessara tilvika var á sama tíma einnig notað að minnsta kosti eitt annað lyf sem gæti hugsanlega hafa magnað upp áhrifin sem lýst var á húð og slímhúð. Ef fram koma breytingar á húð eða slímhúð skal því tafarlaust leita læknaaðstoðar og stöðva notkun acetylcysteins.

Tíðni ekki þekkt:

- Bjúgur í andliti.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn 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 Mucolysin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Staukur:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Poki:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

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

Mucolysin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er acetylcystein.
- Hver freyðitafla inniheldur 600 mg af acetylcysteini.
- Önnur innihaldsefni eru vatnsfrí sítrónusýra, natríumhýdrógenkarbónat, vatnsfrítt natríumkarbónat, mannítól (E 421), vatnsfrír laktósi, askorbínsýra (E 300), sakkarínnatríum (E 954), natríumcýklamát (E 952), natríumsítrat, sorbitól (E 420), gluconolaktón, maltódextrín, magnesíum hýdroxíðkarbónat (E 504 II), vatnsfrí kísilkvoða, skógarberjailmefni, vanillín og brómberjailmefni.

Lýsing á útliti Mucolysin og pakkningastærðir

600 mg:

Hvítar, sléttar, kringlóttar töflur með deiliskoru og brómberjalykt.

Freyðitöflunum er pakkað í PAP/ál/PE poka sem eru í öskju eða í PP-stauk með PE-tappa.

Pakkningastærðir:

Poki: 10, 20, 50 (2x25), 100 (4x25) freyðitöflur

Staukur: 10, 20, 50 (2x25), 100 (4x25) freyðitöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmörk

Framleiðandi

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, DE-39079 Barleben, Þýskaland

eða

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmörk

eða

Hermes Pharma GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2024.