

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Acetylcystein Mylan 200 mg freyðitöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Ein freyðitafla inniheldur 200 mg af acetylcyteini.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver freyðitafla inniheldur 75 mg af laktósa, 25 mg af sorbitóli og 99,3 mg af natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Freyðitafla.

Flöt, kringlótt, hvít með sítrónubragði og 18 mm í þvermál.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Langvinn berkjubólga.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

1 freyðitafla er leyst upp í ½-1 glasi af vatni 2-3 sinnum á sólarhring. Ekki hefur enn verið sýnt fram á verkun við lengri meðferð en 6 mánuði.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við notkun Acetylcystein Mylan hjá einstaklingum með astma og einstaklingum sem hafa fengið berkjukrampa.

Acetylcystein Mylan inniheldur laktósa og sorbitól. Sjúklingar með einhvern eftirtalinna sjaldgæfra arfgengra sjúkdóma skulu ekki nota lyfið: frúktósaóþol, galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa.

Hafa skal í huga samlegðaráhrif lyfja sem notuð eru samhliða og innihalda sorbitól (eða frúktósa) og inntöku sorbitóls (eða frúktósa) úr fæðu. Sorbitól í lyfjum sem tekin eru inn getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja sem tekin eru inn samtímis.

Lyfið inniheldur 99,3 mg af natríum í hverri freyðitöflu, sem jafngildir 5% af ráðlögðum dagskammti fyrir fullorðna sem er 2 g skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO).

Ráðlagður hámarksdagskammtur af lyfinu jafngildir 15% af ráðlögðum dagskammti fyrir fullorðna skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Klínísk reynsla af notkun á meðgöngu er takmörkuð. Dýrarannsóknir benda ekki til aukinnar hættu á fósturskemmdum.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort acetýlcystein berst yfir í brjóstamjólk.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Acetylcystein Mylan hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Allt að 30% sjúklinga geta búist við að fá aukaverkanir í formi meltingartruflana. Aukaverkanir skráðar hér á eftir eru flokkaðar samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkun: algengar ($\geq 1/100$, $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) og mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Öndunarferi, brjósthól og miðmæti:

Sjaldgæfar: Berkjukrampi.

Meltingarferi:

Algengar: Ógleði, niðurgangur.

Sjaldgæfar: Kviðverkir.

Húð og undirhúð:

Mjög sjaldgæfar: Útbrot, ofsakláði, kláði, ofsabjúgur.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengjast lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Eiturverkun og einkenni: Væg bráð eiturverkun. Skammtar allt að 300 mg/kg í bláæð og 500 mg/kg til inntöku á sólarhring hafa þólast vel (við meðferð á parasetamóleitrú). Greint hefur verið frá alvarlegum bráðaofnæmisviðbrögðum (húðeinkennum, berkjukrampa, blóðþrýstingsfalli) bæði við venjulega skömmun og ofskömmun. Við inntöku á stórum skammti koma ógleði og uppköst hugsanlega fram.

Meðferð: Einkennabundin. Andhistamín gegn ofnæmisviðbrögðum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Slímþynnir (mucolytika), ATC flokkur: R05CB01.

Acetylcystein til innöndunar hefur slímþynnandi áhrif með því að frí sulfhýdrýlhópur þess opnar tvísúlfíðbrýrnar í slímpróteinkomplexinum með afoxun. Þéttni acetylcysteins í öndunarvegi eftir inntöku acetylcysteins er sennilega of lág til að hafa einhver slímþynnandi áhrif. Verkunarháttur acetylcysteins eftir inntöku er ekki alveg þekktur. Komið hefur í ljós að við klíniska langtímanotkun hjá sjúklingum með langvinna berkjubólgu fækkar versnunartilvikum.

5.2 Lyfjahvörf

Acetylcystein frásogast hratt eftir inntöku. Aðgengi er 6-10%. Eftir frásog breytist acetylcystein hratt í tvísúlfíð sem innihalda acetylcystein, sem ná hámarksþéttni í plasma innan einnar klukkustundar. Helmingunartími tvísúlfíðanna í plasma er u.þ.b. 2 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar sem hafa þýðingu er varðar öryggi lyfsins liggja fyrir, aðrar en þær sem þegar hafa komið fram í samantektinni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfrír laktósi
Vatnsfrí sítrónusýra
Natríumhýdrógenkarbónat
Vatnsfrítt natríumkarbónat
Mannítól
Sítrónubragðefni (sorbitól, mannítól, glúkónólaktón, maltódextrín, vatnsfrí kísiltvíoxíðkvoða, sítrónuolía)
Natríumcýklamat
Sakkarínnatríum
Natríumsítrat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Lokið hólknunum vel. Viðkvæmt fyrir raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pólýprópýlenplasthólkur með pólýetýlenloki.

Pakkningastærðir: 25, 100 (4x25), 300 (3x4x25) og 300 (12x25) freyðitöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stokkhólmur
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/09/167/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. desember 2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. apríl 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

29. nóvember 2019.