

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Acetylcystein Sandoz 200 mg brusetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 brusetablett inneholder 200 mg acetylcystein

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Laktose: Inneholder 70 mg per brusetablett.

Sorbitol: Inneholder mindre enn 20 mg per brusetablett.

Natrium: Inneholder 99 mg per brusetablett.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Brusetablett

Hvite, runde tabletter med delestrek på den ene siden.

Tabletten kan deles i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kronisk bronkitt. Forsøksvis ved cystisk fibrose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Kronisk bronkitt: 1 brusetablett 2-3 ganger daglig.

Cystisk fibrose:

Barn 2-7 år: 1/2 brusetablett 2-4 ganger daglig.

Barn over 7 år: 1-2 brusetabletter 2-4 ganger daglig.

Administrasjonsmåte

Tas oppløst i et 1/2 glass vann.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor acetylcystein eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Acetylcystein skal ikke brukes av barn under 2 år unntatt ved eventuell behandling av paracetamolforgiftning.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Acetylcystein bør brukes med forsiktighet av astmatiske pasienter, eller pasienter med tidligere bronkospasmer.

Forekomst av alvorlige hudreaksjoner som Stevens-Johnsons syndrom og Lyells syndrom er svært sjeldent rapportert i forbindelse med bruk av acetylcystein. Dersom det oppstår nye kutane og mukøse endringer, bør det søkes medisinsk rådgivning og acetylcystein bør seponeres.

Det bør utvises forsiktighet ved bruk av acetylcystein hos pasienter med bronkialastma og pasienter

med ulcus i anamnesen.

Det må utvises forsiktighet hos pasienter med histamin-intoleranse. Langtidsbehandling bør unngås hos disse pasientene siden acetylcystein påvirker histaminmetabolismen og kan føre til symptomer på intoleranse (f.eks. hodepine, vasomotorisk rhinitt, kløe).

Pediatrisk populasjon

Barn under 2 år har umodne bronkier og dermed redusert dreneringskapasitet og begrenset evne til å hoste opp slim. Ved økt bronkial sekresjon forårsaket av mukolytika kan dette gi en økt risiko for obstruksjon av luftveiene. Mukolytika skal ikke brukes hos barn under 2 år (se pkt. 4.3 Kontraindikasjoner).

Acetylcystein Sandoz inneholder laktose

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Acetylcystein Sandoz inneholder sorbitol

Tilleggs effekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning. Innholdet av sorbitol i legemidler til oral bruk, kan påvirke biotilgjengeligheten av andre legemidler til oral bruk som administreres samtidig.

Acetylcystein Sandoz inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 99 mg natrium per brusetablett. Dette tilsvarer 5 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av acetylcystein og antitussiva kan forårsake farlig slimoppsamling på grunn av nedsatt hosterefleks. Spesielt nøye vurdering av nytten av slik kombinasjonsbehandling er derfor nødvendig før oppstart av behandlingen.

Rapporter om inaktivering av antibiotika forårsaket av acetylcystein eller andre mukolytika, er utelukkende basert på in vitro-forsøk hvor de aktuelle substanser ble blandet direkte. Den kliniske betydningen av disse funnene er ikke kjent. Av sikkerhetshensyn bør likevel perorale antibiotika administreres separat og med et intervall på minst 2 timer. Dette gjelder ikke cefixim og lorakarbef.

Uforlikeligheter in vitro er spesielt beskrevet for semisyntetiske penicilliner, tetracykliner, enkelte cefalosporiner og aminoglykosider. Det er ikke rapportert om uforlikeligheter med antibiotika, som amoksisillin, doksycyklin, erytromycin, tiamfenikol eller cefuroksim.

Enkelte rapporter har vist at acetylcystein kan forsterke vasodilatasjon og hemming av blodplateaggregasjon ved samtidig bruk med glyceryltrinitrat (nitroglyserin). Den kliniske relevans av disse funnene er hittil ikke klarlagt. Hvis samtidig behandling bør pasienter overvåkes for mulig utvikling av hypotensjon. Hodepine kan opptre.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring fra mennesker er utilstrekkelig. Dyrestudier (kanin og rotte) viser ikke reproduksjonstoksiske effekter. Slike resultater fra dyrestudier betyr nødvendigvis ikke fravær av skadelige effekter på humane fostre. Preparatet skal bare brukes ved graviditet hvis fordelene oppveier en mulig risiko.

Amming

Det er ukjent hvor mye av acetylcystein som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som

ammes kan påvirkes. Preparatet bør ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Acetylcystein har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige (>1/100)

Gastrointestinale sykdommer: kvalme og diaré.

Mindre vanlige (>1/1000, <1/100)

Gastrointestinale sykdommer: magesmerter, stomatitt, oppkast, halsbrann.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Hodepine, feber, allergiske reaksjoner (utslett, bronkospasme, takykardi og hypotensjon).

Sykdommer i øre og labyrint: Tinnitus.

Sjeldne (<1/1000)

Hud: exanthem, pruritus, urtikaria, angioødem.

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum: Dyspné, bronkospasmer (hovedsakelig hos pasienter med hyperreaktive bronkier i forbindelse med bronkialastma).

Svært sjeldne (<1/10 000)

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Anafylaktiske reaksjoner inkludert sjokk.

I tillegg er det rapportert om svært sjeldne tilfeller av blødning i forbindelse med administrasjon av acetylcystein, delvis i form av overfølsomhetsreaksjoner. Nedsatt blodplateaggregasjon ved bruk av acetylcystein er bekreftet i forskjellige studier, men foreløpig er det ikke mulig å evaluere den kliniske relevans av dette.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Hittil er det ikke observert tilfeller av toksisk overdose i forbindelse med orale farmasøytiske formuleringer av acetylcystein. Frivillige ble behandlet med en dose på 11,6 g acetylcystein/dag i 3 måneder, uten at det ble observert alvorlige bivirkninger. Orale doser på opptil 500 mg acetylcystein/kg kroppsvekt ble tolerert uten symptomer på forgiftning.

Symptomer på forgiftning

Overdosering kan føre til gastrointestinale symptomer, som kvalme, oppkast og diaré. Det er risiko for hypersekresjon hos spedbarn.

Behandling av forgiftning

Symptomatisk, om nødvendig.

Det er erfaring med intravenøs administrasjon av acetylcystein som behandling av paracetamolforgiftning hos mennesker, i maksimale daglige doser på 30 g acetylcystein. Intravenøs administrasjon av ekstremt høye doser acetylcystein førte i noen tilfeller til irreversible "anafylaktoide" reaksjoner, spesielt ved rask administrasjon. Fatalt epileptisk anfall og hjerneødem er i ett tilfelle rapportert etter massiv intravenøs overdose.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hoste og forkjøleelsesmidler, mukolytika, ATC-kode: R05C B01.

N-acetylcystein (NAC) danner mukolytisk aktivitet ved den frie sulfhydrylgruppen som via reduksjon åpner disulfidbindingene i mukoproteinkomplekser. Konsentrasjonen av acetylcystein i luftveiene som følge av oral administrasjon av NAC er sannsynligvis for lav til å resultere i mukolytisk effekt.

Virkemåten for oralt tilført acetylcystein er ikke klarlagt, men effekter slik som radikal fjerning og evne til å styrke organismens antioksydante systemer, muligens gjennom metabolisme av NAC til glutathion, er sannsynlige.

Acetylcysteinbehandling av langtidsbehandlede pasienter med kronisk bronkitt, bidrar til å redusere antall og alvorlighetsgrad av ekserbasjoner målt som dager når pasienten føler seg redusert.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Acetylcystein absorberes raskt etter peroral administrasjon. Absorbert acetylcystein omdannes raskt til acetylcysteinholdige disulfider, som når maksimal plasmakonsentrasjon i løpet av 1 time.

Plasmahalveringstid for disulfidene er 2-3 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vannfri sitronsyre

Natriumhydrogenkarbonat

Natriumkarbonat, vannfritt

Mannitol

Laktose, vannfri

Natriumsitrat

Sakkarinnatrium

Askorbinsyre

Bjørnebærsmak (vanillin, maltodekstrin, mannitol, glukonolakton, sorbitol, magnesiumhydroksidkarbonat, kolloidal vannfri silika og aromastoffer villbær og bjørnebær).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.

Brusetablettene skal oppbevares i originalpakningen.

Oppbevar plastrør tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brusetablettene er pakket i plastrør (polypropylen) med polyetylenkork som er fylt med tørremiddel.

Pakningsstørrelser: 20, 25, 50 (2 x 25), og 100 (4 x 25) brusetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Brusetablettene løses i vann.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

05-3462

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

2006-09-19

10. OPPDATERINGSDATO

20.09.2022