

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Acetylcystein Mylan 200 mg freyðitöflur.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Ein freyðitafla inniheldur 200 mg af acetyl cysteini.

Hjálparefni: 75 mg af laktósa, 25 mg af sorbitóli og 99,3 mg af natríum í hverri freyðitöflu.

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

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.

#### 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.

Acetylcystein Mylan inniheldur 4,3 mmól (eða 99,3 mg) af natríum í hverri freyðitöflu. Sjúklingar sem eru á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

#### 4.6 Meðganga og brjóstagjöf

*Meðganga*

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

*Brjóstagjöf*

Ekki er vitað hvort acetylcystein berst yfir í brjóstamjólki.

#### **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, brjósthol og miðmæti:*

Sjaldgæfar: Berkjukrampi.

*Meltingarferi:*

Algengar: Ógleði, niðurgangur.

Sjaldgæfar: Kviðverkir.

*Húð og undirhúð:*

Mjög sjaldgæfar: Útbrot, ofsakláði, kláði, ofsabjúgur.

#### **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 þolast vel (við meðferð á parasetamóleitrun). 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 frúi súlfhýdrýlhópur þess opnar tvísúlfíðbrýrnar í slímpróteinkomplexinum með afoxun. Þéttni acetylcysteins í öndunarvegi eftir inntöku acetylcysteins er sennilega of lág til að hafa einhver slímþynnandi áhrif. Verkarháttur 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

Mannitól

Sítrónubragðefni (sorbitól, mannitól, glúkónólaktón, maltódestrín, 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) og 300 (3x4x25) 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.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

9. desember 2009.