

## Acetylcystein Viatris

R<sub>x</sub> F<sub>f</sub>

### Viatris

Brustablett 200 mg

(Plan, rund, vit med citronsmak och en diameter på 18 mm.)

Mukolytika

### Aktiv substans:

Acetylcystein

### ATC-kod:

R05CB01

Läkemedel från Viatris omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé: 2023-06-01.*

## Indikationer

Kronisk bronkit.

## Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

## Dosering

## Dosering

1 brustablett upplöst i 1/2-1 glas vatten 2-3 gånger per dygn.

Effekten har ännu inte dokumenterats för längre behandlingstid än 6 månader.

## **Varningar och försiktighet**

Acetylcystein Viatris ska användas med försiktighet av personer med astma, eller personer som tidigare haft bronkospasm.

Acetylcystein Viatris innehåller laktos och sorbitol. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption.

Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas. Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

Detta läkemedel innehåller 99,3 mg natrium per brustablett, detta motsvarar 5% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium (2 gram natrium för vuxna).

Den högsta rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel motsvarar 15% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium.

## **Interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

## **Graviditet**

### Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad.  
Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskador.

## **Amning**

Uppgift saknas om acetylcystein passerar över i modersmjölk.

## **Trafik**

Acetylcystein Viatris har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **Biverkningar**

Upp till 30% av patienterna kan förväntas få biverkningar i form av gastrointestinala störningar.

Nedan beskrivna biverkningar är klassificerade efter följande frekvenser: vanlig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanlig ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) och sällsynt ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ).

*Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:*

Mindre vanliga: Bronkospasm.

*Magtarmkanalen:*

Vanliga: Illamående, diarré.

Mindre vanliga: Buksmärtor.

*Hud och subkutan vävnad:*

Sällsynta: Exantem, urtikaria, klåda, angioödem.

*Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).  
Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Överdoser

*Toxicitet och symtom:* Låg akut toxicitet. Doser upp till 300 mg/kg intravenöst och 500 mg/kg peroralt under ett dygn har tolererats väl (vid behandling av paracetamolförgiftning). Allvarliga anafylaktiska reaktioner rapporterade (hudsymtom, bronkospasm, blodtrycksfall) vid både normal dosering och överdos. Vid peroral tillförsel av stor dos eventuellt illamående och kräkningar.

*Behandling:* Symtomatisk. Antihistaminer vid allergiska reaktioner.

## Farmakodynamik

Inhalerat acetylcystein utövar en mukolytisk effekt genom att dess fria sulfhydrylgrupp genom reduktion öppnar disulfidbryggorna i mukoproteinkomplexen. Koncentrationen av acetylcystein i luftvägarna efter oral tillförsel av acetylcystein är troligen för låg för att utöva någon mukolytisk effekt. Verkningsmekanismen för oralt intaget acetylcystein är inte helt klarlagd. Kliniskt har visats att vid långtidsbehandling av patienter med kronisk bronkit reduceras antalet exacerbationer.

## Farmakokinetik

Acetylcystein absorberas snabbt efter peroral tillförsel. Biotillgängligheten är 6-10%. Efter absorption omvandlas acetylcystein snabbt till acetylcysteininnehållande disulfider, som

når maximal plasmakoncentration inom en timme. Disulfidernas halveringstid i plasma är cirka två timmar.

## **Prekliniska uppgifter**

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

## **Innehåll**

### **Kvalitativ och kvantitativ sammansättning**

En brustablett innehåller 200 mg acetylcystein.

### Hjälpämnen med känd effekt

75 mg laktos, 25 mg sorbitol och 99,3 mg natrium per brustablett.

### **Förteckning över hjälpämnen**

Vattenfri laktos

Vattenfri citronsyra

Natriumvätekarbonat

Vattenfri natriumkarbonat

Mannitol

Citronsmakämne (sorbitol, mannitol, glukonolakton, maltodextrin, kolloidal vattenfri kiseldioxid, citronolja)

Natriumcyklamat

Sackarinnatrium

Natriumcitrat

### **Blandbarhet**

Ej relevant.

# Hållbarhet, förvaring och hantering

## Hållbarhet

3 år.

## Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut röret väl. Fuktkänsligt.

## Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

## Egenskaper hos läkemedelsformen

Brustablett

Plan, rund, vit med citronsmak och en diameter på 18 mm.

## Förpackningsinformation

*Brustablett 200 mg* Plan, rund, vit med citronsmak och en diameter på 18 mm.

25 tablett(er) rör, 87:69, F, Övriga förskrivare: tandläkare

4 x 25 tablett(er) rör, 123:49, F, Övriga förskrivare: tandläkare

12 x 25 tablett(er) rör, 264:47, F, Övriga förskrivare: tandläkare

3 x 4 x 25 tablett(er) rör (fri prissättning), *tillhandahålls ej*