

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meditus 200 mg poretabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi poretabletti sisältää 200 mg asetyylikysteiniä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi poretabletti sisältää 75 mg laktoosia, 74 mg natriumia ja 25 mg sorbitolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

Pyöreä, valkoinen, sitruunanmakuinen, tasainen tabletti, jonka halkaisija on 18 mm.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Hengityselinten sairaudet, joissa esiintyy sitkeälimaisia ysköksiä, esim. krooninen bronkiitti ja keuhkohtaumatauti (COPD).

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille 1 poretabletti liuotettuna ½ lasilliseen vettä 2–3 kertaa päivässä.

2–11-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan. Ei alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Yli 6 kuukautta kestävä hoidon tehoa ei ole dokumentoitu.

Asetyylikysteiniä käytetään oireenmukaiseen hoitoon, eikä sitä pidä käyttää yli 10 päivän ajan lääkärin kanssa keskustelematta.

Jos potilaan yskänrefleksi on heikentynyt (iäkkäät ja heikkokuntoiset potilaat), poretabletti on otettava aamulla.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

On noudatettava varovaisuutta annettaessa asetyylikysteiniä potilaille, joilla on astma tai joilla on aiemmin esiintynyt bronkospasmia.

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on aiemmin ollut peptinen haavauma ja etenkin jos hän käyttää samanaikaisesti muita maha-suolikanavan limakalvoja tunnetusti ärsyttäviä lääkevalmisteita.

Asetyylikysteiniin käytön yhteydessä on joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Tällaisen mukokutaanisen oireyhtymän todennäköisemmäksi syyksi voitiin useimmissa tapauksissa tunnistaa ainakin yksi muu lääkevalmiste. Jos iho- tai limakalvomuutoksia ilmenee, potilaan on heti hakeuduttava lääkäriin ja asetyylikysteinihoito on heti lopetettava.

Keuhkoputkien erite saattaa muuttua juoksevammaksi ja lisääntyä määrällisesti, etenkin asetyylikysteinihoidon alussa. Jos potilas ei kykene poistamaan eritteitä tehokkaasti yskimällä, on tehtävä asentotyhjennys ja keuhkoputkien aspiraatio.

Mukolyytit saattavat tukkia alle 2-vuotiaan lapsen ilmatiet tämänikäisten lasten fysiologisten ominaisuuksien vuoksi. Tämänikäinen lapsi ei välttämättä osaa poistaa limaa yskimällä riittävän tehokkaasti. Siksi mukolyyttejä ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohdat 4.2 ja 4.3).

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Asetyylikysteini saattaa vähentää eräiden antibioottien, kuten kefalosporiinien, imeytymistä. Ne tulisi ottaa 1–2 tuntia ennen tai jälkeen Meditus-annosta.

Asetyylikysteini ei vaikuta amoksisilliiniin, doksisykliiniin, erytromysiiniin eikä bakampisilliiniin imeytymiseen.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

On olemassa vain vähän tietoa asetyylikysteiniin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Asetyylikysteini läpäisee istukan. Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa riskiin lapselle. Meditus-porettablettien käyttöä raskauden aikana voidaan tarvittaessa harkita.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittyykö asetyylikysteini ihmisen rintamaitoon. Asetyylikysteiniin hoitoannoksilla ei kuitenkaan odotettavasti ole vaikutuksia imeväiseen. Meditus-porettabletteja voidaan käyttää rintaruokinnan aikana.

##### Hedelmällisyys

Saatavilla oleva prekliininen kokemus ei viittaa siihen, että asetyylikysteiniin käytöllä olisi mahdollisesti vaikutuksia hedelmällisyyteen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Asetyylikysteini ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on esitetty alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan.

Noin 30 % potilaista saa gastrointestinaalisia haittavaikutuksia.

	Yleinen ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )
Immuunijärjestelmä				Anafylaktinen sokki, anafylaktiset/ anafylaksin kaltaiset reaktiot
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Bronkospasmi		
Ruuansulatuselimistö	Pahoinvointi ja ripuli	Vatsakivut		
Iho ja ihonalainen kudokset			Eksanteema, urtikaria, kutina, angioedeema	

Eri tutkimukset vahvistavat, että asetyylikysteini vähentää verihiutaleiden aggregaatiota. Tämän kliinistä merkitystä ei ole selvitetty.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

#### Toksisuus ja oireet

Matala akuutti toksisuus. Annokset aina 300 mg/kg i.v. ja 500 mg/kg oraalisesti asti vuorokaudessa ovat olleet hyvin siedettyjä (parasetamolimyrkytyksen hoito). Vakavia anafylaktisia reaktioita (iho-oireet, bronkospasmi, verenpaineen putoaminen) on raportoitu sekä normaalilla annoksella että yliannostuksessa. Suurten annosten peroraalinen otto aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

#### Hoito

Oireenmukainen hoito. Antihistamiinia allergisiin reaktioihin.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mukolyytit, ATC-koodi: R05CB01.

Inhaloidulla N-asetyylikysteiniinillä (NAC) on mukolyyttinen vaikutus vapaan sulfhydryyliryhmän avulla, jonka supistava vaikutus avaa disulfididisidokset mukoproteiinikompleksissa. Oraalisen N-asetyylikysteiniiniansiannoksen jälkeen asetyylikysteiniinipitoisuus hengitysteissä on kuitenkin niin alhainen, ettei se aikaansaa mukolyyttistä vaikutusta.

N-asetyylikysteiniin vaikutusmekanismia ei täysin tunneta, mutta se saattaa johtua radikaalien vähentymisestä ja kyvystä vahvistaa elimistön antioksidanttisysteemiä, todennäköisesti N-asetyylikysteiniin metaboloitua glutationiksi.

Kroonista bronkiittia sairastavien potilaiden pitkäaikaishoidossa asetyylikysteini vähensi pahenemisvaiheiden määrää ja voimakkuutta, jolloin työkyvyttömyyspäivien lukumäärä laski.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Oraalisen poretablettiannoksen jälkeen asetyylikysteiniin imeytyminen on nopeaa. Hyötyosuus on 6–10 %. Imeytynyt asetyylikysteini muuttuu nopeasti asetyylikysteiniä sisältäviksi disulfideiksi, joiden maksimaalinen pitoisuus plasmassa saavutetaan 1 tunnissa. Disulfidien puoliintumisaika plasmassa on noin 2 tuntia.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Sitruunahappo, vedetön  
Natriumvetykarbonaatti  
Natriumkarbonaatti, vedetön  
Laktoosi, vedetön  
Mannitoli (E421)  
Sitruuna-aromi (sitruunaöljy, mannitoli, maltodekstriini, glukonolaktoni, sorbitoli [E420], kolloidinen vedetön piidioksidi)  
Natriumsyklamaatti  
Sakkariininaatrium  
Natriumsitraattidihydraatti  
Magnesiumstearaatti

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.  
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Poretabletit on pakattu polypropeenimuoviputkiin, joissa on kuivausainekapselin sisältävä polyeteenikorkki.

Pakkauksessa on 20 poretablettia.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

33447

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.6.2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.5.2016