

## KÄYTTÖOHJE

Valmiste on tarkoitettu hapotonta mahaa poteville henkilöille. Hapoton maha voi johtua mahan sisäpinnan limakalvon solujen surkastumisesta (atrofioitumisesta), mikä on yleensä seurausta kroonisesta *Helicobacter pylori* -infektiosta. Hapoton maha voi olla myös seurausta pitkäkestoisesta haponestolääkkeiden (H2-salpaajat) tai protonipumpun estolääkkeiden (PPI-lääkkeet) käytöstä. Suun mikrobit leviävät helposti hapottomaan mahaan.

Acetium- kapseli sisältää 100 mg luonnollista aminohappoa, L- kysteiniä, joka sitoo hapottomasta mahasta suun mikrobien ruuasta muodostaman asetaldehydin. Maailman terveysjärjestö WHO on luokitellut alkoholijuomista ja siitä ruoansulatuskanavassa muodostuvan asetaldehydin ykkösluokan syöpää aiheuttavaksi aineeksi.

L-kysteini reagoi asetaldehydin kanssa, jolloin muodostuu elimistölle vaaratonta 2-metyyliatiatsolidiini-4-karboksyylihappoa (MTCA), joka poistuu kehosta luonnollisesti. L-kysteini vapautuu valmisteesta säädellyllä nopeudella mahassa ja liukenee sen jälkeen nopeasti. Pienet L-kysteiniannokset reagoivat nopeasti ja lähes täydellisesti asetaldehydin kanssa.

## Ainesosat

Valkoinen kova HPMC kapseli, jonka sisällä raemaista valkoista jauhetta.

Yksi kapseli sisältää 100 mg L-kysteiniä.

Muut aineet: Eudragit® RS-PO, hypromelloosi (HPMC), kalsiumvetyfosfaatti (CaHPO<sub>4</sub>), titaanidioksidi. Sokeriton.

Ei sisällä ihmis- eikä eläinperäisiä aineita, laktoosia tai gluteenia.

## Käyttö

1 - 2 kapselia ennen ateriaa tai aterian yhteydessä veden kera. Suurin päivittäinen annos on 10 kapselia (1000 mg L-kysteiniä).

## Säilytys ja säilyvyysaika

Säilytä kuivassa alle 25 °C. Älä säilytä jääkaapissa tai pakasta.

Säilyvyysaika: Katso pakkauksesta. Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn ajankohdan jälkeen.

Ei lasten ulottuville.

## Varotoimenpiteet

Ei sovellu lapsille, raskaana oleville, imettäville, munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville tai kysteinuriaa sairastaville.

Keskustele valmisteiden sopivuudesta lääkärin kanssa jos:

- Käytät penisilliinantibiootteja. Acetium saattaa samanaikaisesti nautittuna heikentää penisilliinantibioottien tehoa. Acetium-kapselit tulee ottaa 2-3 tuntia ennen penisilliinantibiootin nauttimista.
- Käytät nitroglyseriinilääkitystä. Acetium saattaa tehostaa nitroglyseriinilääkityksen tehoa. Lisäksi runsas Acetium-kapseleiden käyttö (enemmän kuin kaksi kapselia kolmasti päivässä) yhdessä nitroglyseriinilääkityksen kanssa voi aiheuttaa päänsärkyä.
- Käytät angiotensiinikonvertaasin (ACE)-estolääkitystä (käytetään tavallisesti korkean verenpaineen hoitoon). Acetium-kapselit voivat tehostaa ACE-estäjien verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Yli 5 grammaa L-kysteiniä kerta-annoksena suun kautta saattaa aiheuttaa pahoinvointia ja huimausta. Mikäli oireet ovat vakavia tai jatkuvat pitkään, ota yhteyttä lääkäriin. Valmisteella saattaa olla laksatiivisia vaikutuksia.

## Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

60 kapselin läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa.

## Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Pahvipakkaus on kierrätettävä. Foliopaketti tulee hävittää sekajätteen joukossa.

Valmistaja

Biohit Oyj

Laippatie 1

00880 Helsinki, Suomi

Valmistettu Suomessa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 5.5.2015

## ANVÄNDNINGSPÅSÄTTNINGAR

Kapslarna är avsedda för personer som har brist på magsyra. Brist på magsyra kan bero på atrofisk corpusgastrit i magslemhinnan som oftast orsakas av kronisk *Helicobacter pylori*-infektion eller användning av histamin H2-receptorblockerare (H2-blockerare) eller protonpumpshämmare (PPI). Munnens mikrober sprids lätt till syrafri mage.

En Acetium-kapsel innehåller 100 mg L-cystein, en aminosyra som reagerar snabbt med acetaldehyd som munnens mikrober bildar av maten. International Agency for Research on Cancer (IARC), en organisation som är underställd WHO, har klassat acetaldehyd som finns i alkoholdrycker och som produceras endogent i människor av alkohol som klass I cancerframkallande för människor.

L-cysteinet reagerar med acetaldehyden och bildar icke-toxisk 2-metyl-tiatzolidin-4-carboxylsyra (MTCA), vilket minskar mängden acetaldehyd i magen. L-cystein frigörs från Acetium-kapsylen med kontrollerad hastighet lokalt i magen, exakt där acetaldehyd bildas. Blandningen som bildas, MTCA, utsöndras i avföring. Små mängder L-cystein reagerar snabbt och nästan fullständigt med acetaldehyd.

## Preparatets form

Vit, hård HPMC-kapsel som innehåller kornigt vitt pulver.

1 kapsel innehåller 100 mg L-cystein

Hjälpämnen: Eudragit® RS-PO, hypromellos (HPMC), kalciumvätefosfat (CaHPO<sub>4</sub>), titandioxid.

Sockerfri.

Innehåller inte material av animaliskt eller humant ursprung, laktos eller gluten.

## Dosering och administreringsätt

1 - 2 kapslar intas före eller i samband med måltider med vatten. Den högsta dagliga dosen är 10 kapslar (1000 mg L-cystein).

## Förvaring och hållbarhet

Förvaras torrt vid högst 25 °C, inte i kylskåp. Får ej frysas.

Hållbarhet: Se på förpackningen. Preparatet får inte användas efter utgångsdatumet på förpackningen.

Förvaras utom räckhåll för barn.

## Kontraindikationer

Rekommenderas inte för barn, gravida eller ammande eller personer med njursvikt eller cystinuri.

Konsultera läkare före användning om du:

- Använder penicillinantibiotika. Acetium kan minska effekten av penicillinantibiotika vid samtidigt intag. Acetium-kapslar bör intas 2-3 timmar före intag av penicillinantibiotika.
- Använder nitroglycerinläkemedel. Acetium kan förstärka effekten av nitroglycerinläkemedel. Höga doser av Acetium (mer än två kapslar tre gånger per dag) i kombination med nitroglycerinläkemedel kan orsaka huvudvärk.
- Använder angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare (används vanligen för behandling av högt blodtryck). Acetium kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av ACE-hämmare.

En engångsdos på över 5 gram L-cystein via munnen kan orsaka illamående och yrsel. Kontakta läkare om symptomen är allvarliga eller långvariga.

Preparatet kan ha en laxerande effect.

## Förpackningstyp och -storlek

Blisterförpackning (PVC/aluminium) med 60 kapslar i pappask.

## Anvisningar för användning, hantering och destruktion

Pappförpackningen är återvinningsbar. Foliopaketet ska slängas med blandavfall.

Tillverkare  
Biohit Oyj  
Flänsvägen 1  
00880 Helsingfors, Finland  
Tillverkat in Finland

Denna bipacksedel ändrades senast  
5.5.2015

## PACKAGE INSERT

The capsules are intended for use by persons who have little or no acid in the stomach. This condition may be due to atrophic gastritis of the stomach mucosa, usually caused by chronic *Helicobacter pylori* infection, or long-term use of histamine H<sub>2</sub>-receptor blockers (H<sub>2</sub>-blockers) or proton pump inhibitors (PPI). Oral microbes are easily spread into acid-free stomach.

Acetium capsules contain 100 mg of the natural amino acid L-cysteine, which readily reacts with the acetaldehyde formed by oral microbes from food. The International Agency for Research on Cancer (IARC), part of the World Health Organization (WHO), has classified acetaldehyde contained in alcoholic beverages and endogenously produced from alcohol as a Group I human carcinogen.

L-cysteine reacts with acetaldehyde, forming harmless 2-methylthiazolidine-4-carboxylic acid (MTCA), thus reducing the amount of acetaldehyde in the stomach. L-cysteine is released from Acetium capsules at a controlled rate locally in the stomach, exactly where acetaldehyde is formed. The resulting compound, MTCA, is excreted in feces. Small amounts of L-cysteine react rapidly and almost completely with acetaldehyde.

## Ingredients

Hard white HPMC capsule containing white granulated powder. Each capsule contains 100 mg L-cysteine.

Other ingredients: Eudragit<sup>®</sup> RS-PO, hypromellose (HPMC), calcium hydrogen phosphate (CaHPO<sub>4</sub>), titanium dioxide. Sugar-free.

Does not contain human or animal derived ingredients, lactose, or gluten.

## Directions for Use

1-2 capsules with water before or with meal. Maximum daily dose 10 capsules (1000 mg of L-cysteine).

## Storage and Shelf Life

Store < 25°C. Do not refrigerate or freeze. Protect from moisture.

Shelf life: See package. Do not use the product after the expiration date on the package.

Keep out of the reach of children.

## Contraindications

The product is not suitable for children, during pregnancy or breast feeding, or for persons suffering from renal dysfunction or cystinuria.

Consult a health care practitioner prior to use if you are:

- Using penicillin antibiotics. Consumed concurrently Acetium may reduce the efficacy of penicillin antibiotics. Acetium capsules should be ingested 2-3 hours before the intake of penicillin antibiotics.
- Using nitroglycerin medicines. Acetium may increase the effect of nitroglycerin medicines. High doses of Acetium (more than two capsules, three times per day) in combination of nitroglycerin medicines may cause a headache.
- Using Angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors (commonly used for treatment of hypertension). Acetium may potentiate the antihypertensive effects of ACE inhibitors.

A single oral dose of over 5 grams of L-cysteine may cause nausea and dizziness. If the symptoms are severe or prolonged, contact your doctor.

The product may have a laxative effect.

## How Supplied

60 capsules in a blister pack (PVC/aluminum) inside a carton.

## Disposal

Discard the used package according to local and national regulations. Carton is recyclable. Blister with foil can be disposed to mixed waste.

Manufacturer  
Biohit Oyj  
Laippatie 1  
00880 Helsinki, Finland  
Made in Finland

This package insert has been reviewed  
5.5.2015