

SUOMI

Acetium®-kapseli**Käyttötarkoitus**

Valmiste suojaa mahalaukun limakalvoa asetaldehydiltä henkilöillä, joilla on hapoton maha. Hapoton maha voi johtua mahalaukun limakalvon surkastumisesta (atrofinen gastriitti), mikä on yleensä seurausta kroonisesta helicobakteeri-infektiosta. Hapoton maha voi myös syntyä haponestolääkkeiden eli H2-salpaajien tai protonipumpun estolääkkeiden (PPI-lääkkeet) pitkäaikaisen käytön seurauksena. Hapottomassa mahassa suun mikrobit kykenevät lisääntymään ja tuottamaan asetaldehydiä. Acetium-kapselista hitaasti vapautuva aminohappo L-kysteini sitoo alkoholista ja ravinnosta saatua sekä mikrobien tuottamaa asetaldehydiä mahalaukussa. Maailman terveysjärjestö WHO on luokitellut alkoholijuomien sisältämän ja alkoholista muodostuvan asetaldehydin karsinogeeniseksi yhdisteeksi.

Käyttöohje

Ota 1-2 kapselia veden kanssa ruoan tai alkoholin nauttimisen yhteydessä. Alkoholin nauttimisen jatkuessa voit ottaa 1-2 kapselia lisää. Kapseli niellään kokonaisena. Korkein suositeltu päiväannos on 10 kapselia.

Säilytys ja säilyvyysaika

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä kuivassa huoneenlämmössä alle 25 °C. Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn ajankohdan jälkeen.

Varotoimenpiteet

Ei sovellu lapsille, raskaana oleville, imettäville, munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville tai kystinuriaa sairastaville. Keskustele valmisteen 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-kapselien käyttö (enemmän kuin kaksi kapselia kolmesti 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.

Älä käytä valmistetta, mikäli olet allerginen jollekin sen ainesosista. Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin tai valmistajaan.

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

Koostumus

Valkoinen kova hypromelloosikapseli, jonka sisällä raemaista valkoista jauhetta. Yksi kapseli sisältää 100 mg L-kysteiniä. Muut aineet: Eudragit® RS-PO, hypromelloosi, kalsiummetyfosfaatti, titaaniidioksidi. Sokeriton, laktoositon ja gluteeniton. Ei sisällä ihmis- eikä eläinperäisiä aineita.

Pakkaustyyppi ja pakkauskoke

60 kapselin läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa.

Hävittämisohjeet

Pahvipakkaus on kierrätettävä. Foliopaketti sekä mahdolliset jäljelle jääneet kapselit voidaan hävittää sekajätteen joukossa.



Biohit Oyj
Laippatie 1
00880 Helsinki, Suomi

	Kertakäyttöinen
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Katso käyttöohje
	Luettelonumero
	Valmistaja

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi
2.10.2020

SVENSKA

Acetium®-kapsel**Avsedd användning**

Preparatet skyddar magslemhinnan från acetaldehyd hos personer som har brist på magsyra. Syrafri mage kan bero på atrofi i magslemhinnan (atrofisk gastrit) som vanligen orsakas av en kronisk *Helicobacter pylori*-infektion. Syrafri mage kan också orsakas av långvarig användning av syrahämmande läkemedel såsom H2-blockerare eller protonpumpshämmare (PPI). I en syrafri mage kan orala mikrober föröka sig och producera acetaldehyd. Acetium-kapseln frigör långsamt L-cystein (en aminosyra) som binder acetaldehyd härrörande från alkohol, mat och mikrober i magsäcken. Världshälsoorganisationen (WHO) har klassificerat acetaldehyd som finns i alkoholdrycker och produceras endogent från alkohol som en carcinogen förening.

Bruksanvisning

Ta 1-2 kapslar med vatten i samband med intag av föda eller alkohol. Då intaget av alkohol fortsätter kan du ta ytterligare 1-2 kapslar. Kapseln sväljs hel. Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 10 kapslar.

Förvaring och hållbarhet

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras torrt i rumstemperatur under 25 °C. Preparatet får inte användas efter utgångsdatumet på förpackningen.

Kontraindikationer

Ej lämplig för barn, gravida, ammande eller personer med njursvikt eller cystinuri. Tala med din läkare om produktens lämplighet 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 angiotensinconverterande enzym (ACE)-hämmare (används vanligen för behandling av högt blodtryck). Acetium kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av ACE-hämmare.

Använd inte denna produkt om du är allergisk mot någon av beståndsdelarna. Om du upptäcker skadeverkningar, kontakta läkare eller tillverkaren.

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

Sammansättning

Vit hård hypromelloskapsel som innehåller granulerat vitt pulver. En kapsel innehåller 100 mg L-cystein. Övriga beståndsdelar: Eudragit® RS-PO, hypromellos, kalciumvätefosfat, titandioxid. Socker-, laktos- och glutenfri. Innehåller inte material av animaliskt eller humant ursprung.

Förpackningstyp och -storlek

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

Anvisningar för destruktion

Pappförpackningen är återvinningsbar. Folieförpackningen och eventuella överblivna kapslar kan slängas i blandavfall.



Biohit Oyj
Flänsvägen 1
00880 Helsingfors, Finland

	Får inte återanvändas
	Utgångsdatum
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Katalognummer
	Tillverkare

Denna bipacksedel reviderades senast
2.10.2020

ENGLISH

Acetium® capsule

Intended use

The product protects the gastric mucosa from acetaldehyde in people who have an acid-free stomach. An acid-free stomach may be due to atrophic gastritis of the stomach mucosa, which is usually caused by a chronic *Helicobacter pylori* infection. An acid-free stomach may also be caused by long-term use of acid-suppression medicines such as H₂-receptor blockers (H₂-blockers) or proton pump inhibitors (PPI). An acidity of the stomach enables oral microbes to grow and produce acetaldehyde in the stomach. Acetium capsules slowly release L-cysteine, an amino acid that binds acetaldehyde derived from alcohol, food and microbes in the stomach. The World Health Organization (WHO) has classified acetaldehyde contained in alcoholic beverages and endogenously produced from alcohol as a carcinogenic substance.

Directions for use

Take 1-2 capsules with water along with a meal or alcoholic beverages. If drinking continues, you may take 1-2 additional capsules. The capsule needs to be swallowed as whole. The recommended maximum daily dose is 10 capsules.

Storage and shelf life

Keep out of view and reach of children. Store in a dry place at room temperature below 25 °C. The product must not be used after the expiry date indicated on the package.

Contraindications

The product is not suitable for children, during pregnancy or breastfeeding, 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 with 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.

Do not take this product if you are allergic to any of the ingredients. If you notice adverse effects, contact a doctor or the manufacturer.

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.

Composition

Hard white hypromellose capsule containing white granulated powder. Each capsule contains 100 mg L-cysteine. Other ingredients: Eudragit® RS-PO, hypromellose, calcium hydrogen phosphate, titanium dioxide. Sugar-free, lactose-free and gluten-free. Does not contain human or animal derived ingredients.

Package form and size

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

Instructions for disposal

The carton is recyclable. The foil package and any remaining capsules may be disposed of as mixed waste. Discard the used package and remaining capsules according to local and national regulations.



Biohit Oyj
Laippatie 1
FI-00880 Helsinki
Finland

	Single use, do not re-use
	Use by
	Lot number
	Consult instructions for use
	Catalogue number
	Manufacturer

This package insert was last revised
2.10.2020