

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mutaflor 2.5 – 25 x 10⁹ CFU enterokapseli Escherichia coli Nissle 1917-kanta

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mutaflor on ja mihin sitä käytetään
2. Mita sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mutaflor-valmistetta
3. Miten Mutaflor-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mutaflor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mutaflor on ja mihin sitä käytetään

Farmakoterapeuttinen ryhmä ja vaikutustapa

Mutaflor-valmistetta käytetään aikuisten haavaisen paksusuolitulehduksen pahenemisvaiheiden estohoitoon. Bakteerikanta nimeltään *Escherichia coli* (*E. coli*) Nissle 1917 – Mutaflor-valmisteen vaikuttava ainesosa – esiintyy luonnollisesti suolistossa. Vapautuessaan suolistoon se estää tulehdusta sekä sairauksia aiheuttavien mikro-organismien vaikutuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mutaflor-valmistetta

Älä käytä Mutaflor-valmistetta

- jos olet allerginen *E. coli* Nissle 1917-kannalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Muut lääkevalmisteet ja Mutaflor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Varsinkin eräät antibiootit ja sulfonamidit saattavat heikentää Mutaflor-valmisteen tehoa.

Raskaus ja imetys

Mutaflor-valmisteen sisältämä *E. coli* - kanta Nissle 1917 esiintyy luonnollisesti suolistossa. Vaikuttava aine ei imeydy suolistosta muualle elimistöön. Ei ole tiedossa mitään riskiä käytettäessä valmistetta ohjeiden mukaisesti raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tarvetta erityisiin varotoimiin.

3. Miten Mutaflor-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapselit otetaan ruoan kera, mieluiten aamiaisen yhteydessä riittävän nestemäärän kera. Vältä kapseleiden pureskelua.

Annos:

Ensimmäiset 4 hoitopäivää: 1 kapseli Mutaflor-valmistetta kerran vuorokaudessa

Jatkossa: 2 kapselia kerran vuorokaudessa

Hoidon kesto:

Haavaisen paksusuolitulehduksen oireettoman vaiheen aikana Mutaflor-valmistetta tulisi käyttää jatkuvasti ja säännöllisesti.

Käyttö lapsille

Mutaflor ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille, koska tietoja lääkkeen tehosta lapsille (alle 18-vuotiaat) haavaisen paksusuolitulehduksen pahenemisvaiheiden estohoidossa ei ole saatavilla.

Jos käytät enemmän Mutaflor-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jopa liian suuren määrän ottamisen jälkeen ei ole tarvetta erityisiin toimenpiteisiin.

Jos unohdat käyttää Mutaflor-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka Mutaflor-valmisteen käyttöä huomiomatta unohtamaasi kerta-annosta.

Jos lopetat Mutaflor-valmisteen käytön

Käytä Mutaflor-valmistetta niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin muutat annosta tai lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleinen (esiintyy alle yhdellä potilaalla kymmenestä)

Ilmavaivat

Hyvin harvinainen (esiintyy alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Ruoansulatusvaivat, kuten vatsakipu, suoliston äänet, löysät ulosteet tai ripuli, pahoinvointi ja oksentelu

Punotus tai ihottuma

Päänsärky

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Mutaflor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. ennen) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, ks. kohta Kuvaus.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mutaflor sisältää

Vaikuttava aine on:

Escherichia coli Nissle 1917-kanta

1 kova enterokapseli sisältää $2.5 - 25 \times 10^9$ elävää solua (CFU) *Escherichia coli* kantaa Nissle 1917

Muut aineet ovat:

Maltodekstriini

Talkki

Metakryylihapo-metyylimetakryylaatti kopolymeeri (1:1)

Makrogoleja (4000)

Trietyylisitraatti

Glyseroli (85 %)

Titaanidioksidi

Rauta(III)oksidi

Liivate

Mehiläisvaha, valkoinen

Karnaubavaha

Sellakka

Puhdistettu vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kuvaus

Punaruskea kapseli

Pakkauskoot

Mutaflor-valmisteesta on saatavana seuraavia pakkauskojoja:

Alkuperäinen pakkaus, jossa 20 kovaa enterokapselia

Alkuperäinen pakkaus, jossa 50 kovaa enterokapselia

Alkuperäinen pakkaus, jossa 100 kovaa enterokapselia

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

SaboraPharma Oy
Tammelantie 10
03600 Karkkila
Finland

Valmistaja

ARDEYPHARM GmbH
Loerfeldstr. 20
58313 Herdecke
Saksa
Puh: +49 (0)2330 977 677
Fax: +49 (0)2330 977 697

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.6.2015

Bipacksedel: Information till patienten

Mutaflor 2.5 – 25 x 10⁹ CFU enterokapsel Escherichia coli Nissle 1917 stam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Mutaflor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mutaflor
3. Hur du använder Mutaflor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mutaflor ska förvaras
6. Förpackningens innehåller och övriga upplysningar

1. Vad Mutaflor är och vad det används för

Farmakoterapeutisk grupp och verkningsmekanism

Mutaflor är en medicin avsedd för att förhindra akuta skov av försämring vid kronisk tjocktarmsinflammation (ulcerativ kolit).

Mutaflor innehåller som aktiv substans bakteriestammen *Escherichia coli* (*E. coli*) Nissle 1917 som förekommer naturligt i tarmkanalen. Denna bakteriestam frigörs från kapseln och förhindrar inflammation och inverkan av sjukdomsalstrande bakterier i tarmkanalen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mutaflor

Använd inte Mutaflor

- om du är allergisk mot *Escherichia coli* Nissle 1917 stam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Andra läkemedel och Mutaflor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar , nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

I synnerhet vissa antibiotika och sulfonamider kan försämra effekten av Mutaflor.

Graviditet och amning

E. coli - stammen Nissle 1917 förekommer naturligt i tarmkanalen. Den aktiva substansen upptas inte från tarmen. Man känner inte till några risker för användning under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga försiktighetsåtgärder behöver iakttas.

3. Hur du använder Mutaflor

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapseln tas med mat, helst i samband med morgonmålet, med en tillräcklig mängd vätska. Undvik att tugga kapslarna.

Dosering:

De första 4 behandlingsdagarna: En Mutaflor enterokapsel en gång i dygnet.

I fortsättningen: 2 kapslar en gång i dygnet.

Behandlingens längd:

Under lugna perioder av ulcerös kolit bör Mutaflor användas kontinuerligt och regelbundet.

Användning för barn

Mutaflor är inte avsett för barn, eftersom uppgifter om effekten hos barn (under 18 år) vid akuta skov av ulcerös kolit inte finns att tillgå.

Om du har använt för stor mängd av Mutaflor

Inga åtgärder behövs om man tagit en för stor dos Mutaflor.

Om du har glömt att ta Mutaflor

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt användningen av Mutaflor utan att beakta den glömda dosen.

Om du slutar att använda Mutaflor

Använd Mutaflor så länge som läkaren föreskrivit. Diskutera med läkaren innan du minskar dosen eller avslutar behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos färre än en patient av tio)

Väderspänningar

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än en patient av tiotusen)

Matsmältningsbesvär, såsom magsmärtor, magbuller, lös eller hård avföring, illamående och uppkastningar

Hudrodnad eller eksem

Huvudvärk

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. Hur Mutaflor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Anv.före. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker förändringar i medicinens utseende, se Utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

Escherichia coli stam Nissle 1917

1 hård enterokapsel innehåller $2.5 - 25 \times 10^9$ livskraftiga celler (CFU) av stammen *Escherichia coli* Nissle 1917.

Övriga innehållsämnen är:

Maltodextrin

Talk

Metakrylsyra-metylimetakrylat kopolymer (1:1)

Makrogoler (4000)

Trietylцитrat

Glycerol (85 %)

Titandioxid

Järn(III)oxid

Gelatin

Bivax, vitt

Karnaubavax

Shellack

Renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Rödbrun kapsel

Förpackningsstorlekar

Mutaflor finns i följande förpackningsstorlekar:

Originalförpackning som innehåller 20 hårda enterokapslar

Originalförpackning som innehåller 50 hårda enterokapslar

Originalförpackning som innehåller 100 hårda enterokapslar

Alla förpackningsstorlekar finns eventuellt inte på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning
SaboraPharma Oy
Tammelantie 10
03600 Högfors
Finland

Tillverkare
ARDEYPHARM GmbH
Loerfeldstr. 20
58313 Herdecke
Tyskland
Tel: +49 (0)2330 977 677
Fax: +49 (0)2330 977 697

Denna bipacksedel ändrades senast 5.6.2015