

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Aminess N tabletit, kalvopäällysteiset**

**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 Aminess N on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aminess N -tabletteja
3. Miten Aminess N -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aminess N -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Aminess N on ja mihin sitä käytetään**

Aminess N sisältää kahdeksan välttämätöntä (essentiaalista) aminohappoa sekä histidiiniä ja tyrosiiniä. Elimistö tarvitsee aminohappoja valkuaisaineiden (proteiinien) valmistukseen. Henkilöt, joiden munuaisten toiminta on huonontunut, tarvitsevat erityisesti myös histidiiniä ja tyrosiiniä. Aminess N -tabletteja käytetään aminohappo (proteiini) -lisänä henkilöille, joiden munuaisten toiminta on huonontunut ja joille on määrätty vähän proteiineja sisältävä ruokavalio. Aminess N -tabletteja voidaan antaa potilaille myös ravintolisänä dialyysihoidon aikana.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aminess N -tabletteja**

**Älä käytä Aminess N -tabletteja**

- jos olet allerginen jollekin vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Aminess N -tabletteja, jos sinulla on

- uremian (virtsaamyrkytyksen) oireita, esim. väsymys, kutina ja ruokahaluttomuus
- neste-, elektrolyytti- tai happo-emästasapainon häiriöitä
- häiriöitä sydämen toiminnassa
- jokin infektio
- kohonnut seerumin ureataso (yli 30 - 35 mmol/l).

Kerro lääkärillesi jos epäilet, että jokin yllä mainituista koskee sinua.

**Muut lääkevalmisteet ja Aminess N**

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

**Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Raskaudenaikaisesta käytöstä on vain vähän kokemuksia.

Ei ole tiedossa, erittykö Aminess N äidinmaitoon.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Aminess N -tabletteja käytetään**

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

Suosittelun annos on aikuisille 5-25 tablettia päivässä tai lääkärin ohjeen mukaan. Tabletit otetaan mieluiten jaettuna 3 - 5 annostuskertaan tasaisesti päivän mittaan aterian yhteydessä. Tabletit pitää maun vuoksi nielaista kokonaisina, mutta ne voidaan tarvittaessa jakaa.

#### **Jos käytät enemmän Aminess N -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat ottaa Aminess N -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1000:sta):* Pahoinvointi.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Aminess N -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Säilytetään hyvin suljetussa purkissa.

Pakkaus sisältää kuivatusaineen, jota ei pidä poistaa.

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

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 Aminess N sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat histidiini 45 mg, isoleusiini 60 mg, leusiini 90 mg, lysiiniasetaatti vastaten lysiniä 65 mg, metioniini 90 mg, fenyyialaniini 70 mg, treoniini 65 mg, tryptofaani 25 mg, tyrosiini 75 mg ja valiini 135 mg tablettia kohti.
- Muut aineet ovat hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, povidoni, steariinihappo, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, hypromelloosi ja parafiini.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Aminess N on valkoinen, soikea, 8 x 20 mm, kalvopäällystetty tabletti.

Pakkauskoost Suomessa: 250 tablettia muovipurkissa.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

Puh. 020-720 9550

S-posti: info@meda.fi

*Valmistaja*

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

136 50 Jordbro

Ruotsi

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 22.3.2016**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Aminess N filmdragerade tabletter

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

- Spar denna bipacksedel, 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 sjukdomstecken 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 Aminess N är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aminess N
3. Hur du använder Aminess N
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aminess N ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Aminess N är och vad det används för**

Aminess N innehåller de åtta livsnödvändiga (essentiella) aminosyror samt histidin och tyrosin. Aminosyror behövs för att kroppen skall kunna bilda äggviteämnen (proteiner). Histidin och tyrosin behövs speciellt för personer med dåligt fungerande njurar. Aminess N används som tillskott av aminosyror (proteiner) till personer med dåligt fungerande njurar och som har ordinerats att äta proteinfattig kost. Aminess N ges även som näringstillskott till patienter som dialysbehandlas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Aminess N**

**Använd inte Aminess N**

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Aminess N om du har

- symtom på uremi (urinförgiftning) t. ex. trötthet, klåda och aptitlöshet
- störningar i vätske-, elektrolyt- och syra-basbalanserna
- störningar i hjärtats funktion
- någon infektion
- förhöjd serumurea (över 30-35 mmol/l).

Tala om detta för din läkare om du tror att någon av ovanstående gäller dig.

**Andra läkemedel och Aminess N**

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

**Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Det är okänt om Aminess N går över i modersmjölk.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i

andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur du använder Aminess N

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

Rekommenderad dos för vuxna: 5-25 tabletter eller enligt läkares föreskrift. Tabletterna intas lämpligen vid tre till fem tillfällen, jämt fördelade över dagen, i samband med måltid. Tabletterna bör, på grund av smaken, sväljas hela men kan vid behov sönderdelas.

#### Om du tagit för stor mängd av Aminess N

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att ta Aminess N

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):* Illamående.

#### 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.

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### 5. Hur Aminess N ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras i väl försluten burk. Förpackningen innehåller torkmedel, som ej skall avlägsnas.

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

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**

- De aktiva substanserna är histidin 45 mg, isoleucin 60 mg, leucin 90 mg, lysinacetat motsvarande lysin 65 mg, L-metionin 90 mg, fenylalanin 70 mg, treonin 65 mg, tryptofan 25 mg, tyrosin 75 mg, valin 135 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat, povidon, stearinsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk, hypromellos och paraffin.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Aminess N tablett är en vit, oval, tunt dragerad tablett, 8x20 mm.

Förpackningsstorlekar i Sverige: 100, 250 och 300 tabletter i plastburk.

Förpackningsstorlekar i Finland: 250 tabletter i plastburk.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

I Sverige

Meda AB, Box 906, 170 09 Solna, Sverige.

Telefon: 08-630 1900

I Finland

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

Telefon: 020-720 9550

E-post: info@meda.fi

*Tillverkare*

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

136 50 Jordbro

Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast XX/XXXX (i Sverige), 22.3.2016 (i Finland).**