

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Malvitona oraaliliuos**

tiamiininitraatti  
riboflaviinatriumfosfaatti  
pyridoksiinihydrokloridi  
nikotiiniamidi  
dekspantenoli  
kofeiini

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Malvitona on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Malvitonaa
3. Miten Malvitonaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Malvitonan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Malvitona on ja mihin sitä käytetään**

Malvitona on B-vitamiineja ja kofeiinia sisältävä liuos. Malvitonan suositeltu päivittäinen annos sisältää B-vitamiineja määrät, jotka yhdessä ravinnosta saatavien B-vitamiinien kanssa takaavat riittävän päivittäisen saannin.

Malvitonaa käytetään väsymys- ja ruokahaluttomuustilojen hoitoon.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Malvitonaa**

#### **Älä ota Malvitonaa**

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on maksakirroosi
- jos sinulla on maksatulehdus (hepatiitti)
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Malvitonaa.

#### **Lapset ja nuoret**

Vain lääkärin ohjeen mukaan.

#### **Muut lääkkeet ja valmisteet ja Malvitona**

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta.

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Malvitonaa ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana valmisteen sisältämän alkoholin vuoksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä 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.

### **Tärkeää tietoa Malvitonan sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää 19,8 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia) eli enimmillään 4,71 g per annos (30 ml), mikä vastaa 119 ml olutta tai 50 ml viiniä per annos. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Malvitonan vuorokausiannos sisältää 99 mg kofeiinia, joka vastaa noin yhden kahvikupillisen sisältämää kofeiinimäärää.

## **3. Miten Malvitonaa otetaan**

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

Suosittelun annos aikuisille on 30 millilitraa kahdesti päivässä. Lääke niellä.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Vain lääkärin ohjeen mukaan.

### **Jos otat enemmän Malvitonaa 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 unohdat ottaa Malvitonaa**

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.

Malvitonan sisältämät kofeiini ja alkoholi voivat häiritä nukahtamista ja heikentää unen laatua.

### **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

FI-00034 Fimea

### **5. Malvitonan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

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

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

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 Malvitona sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat tiamiininitraatti 25 mikrog, riboflaavinatriumfosfaatti vastaten riboflaviinia 30 mikrog, pyridoksiinihydrokloridi 30 mikrog, nikotiiniamidi 0,165 mg, deksantanoli 0,140 mg sekä kofeiini 1,650 mg per yksi millilitra oraaliliuosta.
- Muut aineet ovat etanoli, vedetön ja tanskalainen hedelmäviini (alkoholipitoisuus 15,7 % w/v), propyyliigallaatti, sitruunalimetti, sitruunahappomonohydraatti ja puhdistettu vesi.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kellanuske, kirkas oraaliliuos. 700 ml liuosta lasipullossa.

#### **Myyntiluvan haltija**

Recip AB

Box 906

S-170 09 Solna

Ruotsi

#### **Valmistaja**

L-A-W Services GmbH

Leipziger Arzneimittelwerk

Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56

04328 Leipzig

Saksa

#### **Lisätietoja Suomessa antaa**

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

Puh: 020 720 9550

S-posti: [info@meda.fi](mailto:info@meda.fi)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.11.2015.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Malvitona oral lösning**

tiaminnitrat  
riboflavinnatriumfosfat  
pyridoxinhydroklorid  
nikotinamid  
dexpanthenol  
koffein

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Malvitona är och vad det används för**

Malvitona är en lösning som innehåller B-vitaminer och koffein. Malvitonas rekommenderade dagliga dosering räcker till för att tillsammans med B-vitaminerna i födan säkra det dagliga B-vitaminbehovet.

Malvitona används för behandling av tillstånd med trötthet och aptitlöshet.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Malvitona**

##### **Använd inte Malvitona**

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av levercirrhos
- om du lider av hepatit (inflammation i levern)
- om du lider av pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Malvitona.

##### **Barn och ungdomar**

Endast enligt läkarens ordination.

##### **Andra läkemedel och Malvitona**

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

Malvitona bör icke användas under graviditet eller amning på grund av alkoholhalten i preparatet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Malvitona innehåller etanol och koffein**

Detta läkemedel innehåller 19,8 volymprocent etanol (alkohol) d.v.s. upp till 4,71 g per dos (30 ml), motsvarande 119 ml öl, eller 50 ml vin per dos. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

En dygnsdos av Malvitona innehåller 99 mg koffein, vilket ungefär motsvarar koffeinmängden i en kopp kaffe.

## **3. Hur du tar Malvitona**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 30 ml 2 gånger dagligen. Läkemedlet ska sväljas.

### **Användning för barn och ungdomar**

Endast enligt läkarens ordination.

### **Om du har använt för stor mängd av Malvitona**

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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Malvitona**

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.

Malvitona innehåller koffein och alkohol, vilka kan störa insomnandet och försämra sömnens kvalitet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## 5. Hur Malvitona ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

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

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Medicinen 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 tiaminnitrat 25 mikrog, riboflavinnatriumfosfat motsvarande riboflavin 30 mikrog, pyridoxinhydroklorid 30 mikrog, nikotinamid 0,165 mg, dexpanthenol 0,140 mg och koffein 1,650 mg.
- Övriga innehållsämnen är etanol, vattenfri och danskt fruktvin (alkoholhalt 15,7 % w/v), propylgallat, citronlimett, citronsyramonohydrat och vatten, renat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

En gulbrun, klar orallösning. 700 ml lösning i en glasflaska.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Recip AB

Box 906

S-170 09 Solna

Sverige

### Tillverkare

L-A-W Services GmbH

Leipziger Arzneimittelwerk

Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56

04328 Leipzig

Tyskland

### I Finland ges ytterligare information av

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

Tel: 020 720 9550

E-post: [info@meda.fi](mailto:info@meda.fi)

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.11.2015.**