

PAKKAUSSELOSTE

MIRAL[®]-tabletti, kalvopäällysteinen Kaliumkloridi ja magnesiumhydroksidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Miral on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Miral-tablettien käyttöä
3. Miten Miral-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miral-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MIRAL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Miral-tabletit sisältävät kaliumkloridia ja magnesiumhydroksidia, joilla voidaan korvata elimistössä esiintyvää kaliumin ja magnesiumin samanaikaista vajausta. Näiden hivenaineiden puutosta esiintyy erityisesti eräiden nesteenpoistolääkkeiden käytön yhteydessä. Magnesiumin puutosta voi esiintyä myös mm. runsaan alkoholinkäytön sekä eräiden munuaissairauksien yhteydessä.

Valmiste on tarkoitettu kaliumin ja magnesiumin samanaikaisen vajauksen korjaamiseen.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN MIRAL-TABLETTIEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Miral-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) kaliumkloridille tai magnesiumhydroksidille tai valmisteeseen jollekin muulle aineelle
- jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa tai sinulla on todettu suuri veren kalium- tai magnesiumpitoisuus (hyperkalemia tai hypermagnesemia).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Eräiden nesteenpoistolääkkeiden (mm. spironolaktoni, amiloridi ja triamtereeni) samanaikainen käyttö kaliumvalmisteiden kanssa saattaa johtaa veren kaliumpitoisuuden liialliseen suurenemiseen (hyperkalemiaan). Eräiden mahahappoja neutraloivien lääkkeiden (antasidien) käyttö saattaa hidastaa magnesiumin imeytymistä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Valmistetta voidaan käyttää lääkärin harkinnan mukaan myös raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Miral-tablettien sisältämistä aineista

Kaliumin yliannostus voi johtaa hyperkalemiaan erityisesti munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä. Hyperkalemian oireita ovat lihasheikkous, puutumiset ja sydämen rytmihäiriöt. Jos havaitset näitä oireita tablettien käytön yhteydessä, ota yhteyttä lääkäriisi kaliumpitoisuuden määrittämiseksi. Magnesiumin liiallisen saannin oireita voivat olla mm. pahoinvointi, alhainen verenpaine ja sydämen hidas syke.

Miral-tabletit sisältävät sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN MIRAL-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

Ota Miral-tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää annostuksen kokonaistilanteen mukaisesti. Tavanomainen vuorokausiannos on 2–8 tablettia. Tabletit on nieltävä kokonaisina veden kera (juomalasillinen).

Jos otat Miral-tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut yliannostuksen Miral-tabletteja.

Jos unohdat ottaa Miral-tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Miral voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tavallisimmat haittavaikutukset ovat ripuli ja vatsakivut, joita ilmenee varsinkin suurempia annoksia käytettäessä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemas haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriin tai apteekkiin.

5. MIRAL-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä tabletit huoneenlämmössä (+15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

Hävitä vanhentunut valmiste pakkauksineen noudattaen omassa asuinkunnassasi voimassa olevia ohjeita. Pakkausseloste ja kartonkikotelo ovat kierrätettäviä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Miral sisältää?

- Vaikuttavat aineet ovat 500 mg kaliumkloridia ja 250 mg magnesiumhydroksidia.
- Muut aineet ovat povidoni 25000, kuivattu alumiinihydroksidigeeli, hydrattu risiiniöljy, polyakrylaatti, magnesiumstearaatti, liivate, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, makrogoli 6000, sakkaroosi, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Str 51-61, 59320 Ennigerloh, Saksa

Pakkausseloste on tarkistettu 1.12.2014.

BIPACKSEDEL

MIRAL[®]-filmdragerad tablett Kaliumklorid och magnesiumhydroxid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Miral är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Miral
3. Hur du använder Miral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Miral ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR MIRAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Miral-tabletterna innehåller kaliumklorid och magnesiumhydroxid som kan användas för att ersätta samtidig kalium- och magnesiumbrist i kroppen. Brist på dessa spårämnen förekommer speciellt i samband med användningen av vissa urindrivande medel. Magnesiumbrist kan också förekomma bl. a. i samband med rikligt alkoholbruk och vissa njursjukdomar.

Preparatet är avsett för behandling av samtidig kalium- och magnesiumbrist.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER MIRAL

Använd inte Miral

- om du är allergisk (överkänslig) mot kaliumklorid eller magnesiumhydroxid eller något av övriga innehållsämnen i Miral
- om du har nedsatt njurfunktion eller hög kalium- eller magnesiumkoncentration i blodet (hyperkalemi eller hypermagnesemi).

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Samtidig användning av vissa urindrivande medel (t. ex. spironolakton, amilorid och triamteren) och kaliumpreparat kan leda till överdriven förhöjning av kaliumhalten i blodet (hyperkalemi). Användning av vissa magsyreneutraliserande medel (antacider) kan fördröja absorptionen av magnesium.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Preparatet kan användas även under graviditet och amning beroende på läkarens övervägande.

Körförmåga och användning av maskiner

Preparatet påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om innehållsämnen i Miral

Överdoserings av kalium kan föranleda till hyperkalemi, speciellt i samband med njursvikt. Symptom på hyperkalemi är muskelsvaghet, domning och hjärtarytmier.

Ifall dessa symptom förekommer, kontakta läkaren för att bestämma kaliumhalten.

Symptom på överdosering av magnesium kan vara bl. a. illamående, lågt blodtryck och långsam hjärt puls.

Miral-tabletter innehåller sockaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR ANVÄNDER DU MIRAL?

Använd alltid Miral enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren fastställer doseringen enligt helhetsituationen. Vanlig dygnsdos är 2–8 tabletter. Tabletterna bör sväljas hela med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Miral

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du tagit en överstor dos av Miral.

Om du har glömt att ta Miral

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

De vanligaste biverkningarna är diarré och magsmärter, vilka förekommer speciellt vid stora doser.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SKA MIRAL FÖRVARAS?

Tabletterna förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Vid förstöring av för gammal medicin och förpackning skall du följa de föreskrifter som gäller i din hemkommun. Kartongasken och bipacksedeln kan återvinnas.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 500 mg kaliumklorid och 250 mg magnesiumhydroxid.
- Övriga innehållsämnen är povidon 25000, torkad aluminiumhydroxidgel, hydrerad ricinolja, polyakrylat, magnesiumstearat, gelatin, kroskarmellosnatrium, hypromellos, makrogol 6000, sackaros, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende

Vit eller nästan vit, rund, konvex, filmdragerad tablett

Innehavare av försäljningstillstånd

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Str 51-61, 59320 Ennigerloh, Tyskland

Bipacksedeln är granskad 1.12.2014.