

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Miral[®]-tabletti, kalvopäällysteinen kaliumkloridi ja magnesiumhydroksidi

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet 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 Miral on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Miral-tabletteja
3. Miten Miral-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miral-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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 alkoholin käytön sekä eräiden munuaissairauksien yhteydessä.

Valmiste on tarkoitettu kaliumin ja magnesiumin samanaikaisen vajauksen korjaamiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Miral-tabletteja

Älä käytä Miral-tabletteja

- jos olet allerginen kaliumkloridille tai magnesiumhydroksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa tai sinulla on todettu suuri veren kalium- tai magnesiumpitoisuus (hyperkalemia tai hypermagnesemia).

Lapset ja nuoret

Miral-tablettien turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Miral

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

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.

Magnesiumhydroksidi voi vaikuttaa joihinkin lääkkeisiin tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten hyvin magnesiumhydroksidi toimii. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät salisylaatteja.

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..

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Miral-tabletit sisältävät sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Miral-tabletteja käytetään

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.

Lääkäri määrää annostuksen kokonaistilanteen mukaisesti. Suositeltu vuorokausiannos aikuisille on 2–8 tablettia. Tabletit on nieltävä kokonaisina veden kera (juomalasillinen).

Jos otat enemmän Miral-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.

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 lääkäriin kaliumpitoisuuden määrittämiseksi. Magnesiumin liiallisen saannin oireita voivat olla mm. pahoinvointi, alhainen verenpaine ja sydämen hidas syke.

Jos unohdat ottaa Miral-tabletin

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.

Tavallisimmat haittavaikutukset ovat ripuli ja vatsakivut (esiintymistiheys tuntematon), joita ilmenee varsinkin suurempia annoksia käytettäessä.

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena on havaittu liian korkeita veren magnesiumpitoisuuksia (hypermagnesemia) pitkäaikaisen käytön jälkeen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

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. Miral-tablettien säilyttäminen

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa 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.

Pakkausseloste ja kartonkikotelo ovat kierrätettäviä.

6. Pakkauksen sisältö ja 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 ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti

Pakkauskoko: 100 tablettia

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.1.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Miral[®]-filmdragerad tablett kaliumklorid och magnesiumhydroxid

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

Använd 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 mer 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 Miral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Miral
3. Hur du använder Miral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Miral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Miral är och vad det används 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. Vad du behöver veta innan du använder Miral

Använd inte Miral

- om du är allergisk mot kaliumklorid eller magnesiumhydroxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har nedsatt njurfunktion eller hög kalium- eller magnesiumkoncentration i blodet (hyperkalemi eller hypermagnesemi).

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Miral för barn under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Miral

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

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.

Vissa läkemedel kan påverkas av magnesiumhydroxid eller kan påverka hur väl magnesiumhydroxid kommer att verka. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar salicylater.

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.

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.

Miral-tabletter innehåller sackaros.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Miral

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

Läkaren fastställer doseringen enligt helhetsituationen. Rekommenderad dygnsdos för vuxna är 2–8 tabletter. Tabletterna bör sväljas hela med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Miral

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

Överdoserering 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.

Om du har glömt att ta Miral

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.

De vanligaste biverkningarna är diarré och magsmärtor (ingen känd frekvens), vilka förekommer speciellt vid stora doser.

För höga nivåer magnesium i blodet (hypermagnesemi) har observerats som en mycket sällsynt biverkning efter långvarig användning hos patienter med nedsatt njurfunktion.

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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Miral ska förvaras

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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. Kartongasken och bipacksedeln kan återvinnas.

6. Förpackningens innehåll och 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 och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, rund, konvex, filmdragerad tablett

Förpackningsstorlekar: 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 3.1.2018