

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Miral[®]-tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kaliumkloridi 500 mg

Magnesiumhydroksidi 250 mg

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: sakkaroosi

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti; halkaisija noin 12 mm, paino noin 865 mg

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kaliumin ja magnesiumin samanaikainen vajaus

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset Yksilöllinen. Tavallisesti 2–8 tablettia vuorokaudessa.

Pediatriset potilaat

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

Antotapa

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Ks. kohta 5.2.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille

Hyperkalemia

Hypermagnesemia

Munuaisten vajaatoiminta

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lievänkin munuaisten toiminnanvajausten yhteydessä voi terapeuttisia annoksia käytettäessä kehittyä hyperkalemia tai hypermagnesemia, joten seerumin kalium- ja magnesiumpitoisuuksia on seurattava. Useat antasidivalmisteet sisältävät merkittäviä määriä magnesiumia, mikä on myös otettava huomioon käytettäessä Miral-tabletteja ja antasideja samanaikaisesti.

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kaliumia säästävien diureettien (mm. spironolaktoni, amiloridi ja triamtereeni) samanaikainen käyttö kaliumvalmisteiden kanssa saattaa johtaa hyperkalemiaan. Eräiden antasidien samanaikainen käyttö voi vaikuttaa magnesiumin imeytymiseen. Myös ACE-estäjien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa hyperkalemiaa.

Virtsan alkalisoituminen magnesiumhydroksidin annon vuoksi voi muuttaa joidenkin lääkkeiden erityistä: salisylaattien erittymisen lisääntymistä on havaittu.

4.6 Raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Miral-tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

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

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena on havaittu hypermagnesemiaa magnesiumhydroksidin pitkäaikaisen antamisen jälkeen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskukseen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

Kaliumin yliannostus voi johtaa hyperkalemiaan, erityisesti munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä. Hyperkalemian oireita ovat lihasheikkous, jännerefleksien heikkous, parestesiat, paralyysit ja sydämen rytmihäiriöt. Hyperkalemiaa epäiltäessä pitää seerumin kaliumpitoisuus määrittää ja tarvittaessa ryhtyä toimenpiteisiin hyperkalemian korjaamiseksi.

Magnesiumin yliannostus voi johtaa hypermagnesemiaan, erityisesti munaisten vajaatoiminnan yhteydessä. Hypermagnesemian oireita ovat pahoinvointi, hypotensio, bradykardia, vasodilataatio ihon verisuonissa, hyporefleksia ja keskushermostolama.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kalium, kaliumkloridia sisältävät yhdistelmävalmisteet

ATC-koodi: A12BA51

Kaliumilla on tärkeä osa happo-emästasapainon säätelyssä. Kalium on solunsisäisen nesteen pääasiallinen kationi. Solun ulkopuolella kalium osallistuu mm. hermojen ja lihasten toimintaan. Normaalisti ruokavaliosta saadaan riittävästi kaliumia. Ravinnosta tai muutoin saatu kalium erittyy pääosin munuaisten kautta, osin suolistoon. Munuaisten kaliuminerityksen vaihtelu pitää seerumin kaliumpitoisuuden vakaana. Kaliumin vajausta voi aiheuttaa liiallinen kaliumin menetys suolistoon esim. pitkittyneen oksentelun, kroonisen ripulin tai laksatiivien liikakäytön yhteydessä. Tavallisin kaliumin vajausta aiheuttava syy on kuitenkin tiatsidi- tai loop-diureettien aiheuttama kaliumin hukka munuaisten kautta. Kaliumin puutoksen oireita ovat mm. lihasheikkous, sydämen rytmihäiriöt ja ruoansulatuskanavan toiminnan hidastuminen.

Magnesium on tarpeellinen hivenaine lukuisissa entsyymitoiminnoissa, mm. solukalvon Na^+K^+ -ATPaasissa. Magnesiumin puutos johtuu yleensä imeytymishäiriöstä tai munuaisten toiminnanhäiriöstä. Myös digitalismyrkytyksen yhteydessä ilmenee magnesiumin vajausta. Magnesiumin puutoksen oireina voi esiintyä pahoinvointia, lihasheikkoutta ja ärtyneisyyttä.

Tiatsidi- ja loop-diureetit aiheuttavat sekä kaliumin että magnesiumin puutosta. Useissa tutkimuksissa on todettu, että diureettihoitoon liittyvä hypokalemia ei aina korjaannu kaliumvalmisteilla, ennen kuin samanaikainen magnesiumin vajausta on korjattu. Hypomagnesemian, samoin kuin hypokalemian, on todettu altistavan digitaalisen haittavaikutuksille ja muille sydämen rytmihäiriöille.

Miral sisältää kaliumia ja magnesiumia ja on tarkoitettu näiden samanaikaisen puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon. Yksi Miral-tabletti sisältää 500 mg kaliumkloridia eli 6,7 mmol kaliumia ja 250 mg magnesiumhydroksidia eli 4,3 mmol magnesiumia.

5.2 Farmakokineetiikka

Miral-tableteissa on kaliumia hitaasti vapauttava runko, ja magnesiumhydroksidi on nopeasti vapautuvassa muodossa tabletin pinta-osassa. Magnesiumhydroksidi liukenee nopeasti mahalaukussa, missä se muuntuu imeytymiskelpoiseksi ionimuodoksi. Kalium vapautuu suolistossa hitaasti ja imeytyy tasaisesti, jolloin vältetään suuret paikalliset pitoisuudet ja mahalaukun ja suolen ärsytys.

Näiden aineiden jakautuminen elimistössä ja poistuminen ovat osa elimistön normaalia homeostaasia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei erityistietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni, kuivattu alumiinihydroksidigeeli, tyydytetty risiiniöljy, polyakrylaatti (Eudragit NE 30 D), magnesiumstearaatti, liivate, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, makrogoli 6000, sakkaroosi, titaanidioksidi (E 171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (+15-+25 °C:ssa).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

100 tablettia lasitölkissä, jossa muovikorkki; kartonkikotelo

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9708

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.7.1988

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19.2.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.12.2017