

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Meditus 200 mg poretabletti asetyylikysteini

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

Käytä 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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 10 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Meditus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meditus-poretabletteja
3. Miten Meditus-poretabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Meditus-poretablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Meditus on ja mihin sitä käytetään

Meditus irrottaa sitkeää limaa, eli kuuluu nk. mukolyytteihin. Meditus-poretabletteja käytetään hengityselinten sairauksien yhteydessä irrottamaan sitkeälimaisia ysköksiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Meditus-poretabletteja

Älä käytä Meditus-poretabletteja

- jos olet allerginen asetyylikysteiniin tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohta ”Lapset”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Meditus-poretabletteja, jos sinulla on astma tai jos sinulla on ollut hengitysteiden kouristuksia (bronkospasmi).

Asetyylikysteiniä sisältävät poretabletit saattavat ärsyttää mahalaukun seinämää, jos sinulla on tai on joskus aiemmin ollut mahahaava ja etenkin jos käytät samanaikaisesti muita mahalaukun seinämää tunnetusti ärsyttäviä lääkkeitä (ks. kohta 4).

Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu vaikeista ihoreaktioista (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi) asetyylikysteiniin käytön yhteydessä, ks. kohta 4. Useimmista näistä tapauksista potilaat käyttivät kuitenkin ainakin yhtä muuta lääkettä, joka todennäköisesti aiheutti reaktiot.

Kun paksu lima muuttuu juoksevammaksi, sen määrä kasvaa, etenkin hoidon alussa. Jos et kykene yskimään irtoavaa limaa kunnolla pois, keskustele lääkärin kanssa hoitotoimista, joilla limaa saadaan riittävästi poistettua.

Lapset

Meditus-valmisteen kaltaiset limaa irrottavat lääkkeet (mukolyytit) saattavat tukkia alle 2-vuotiaan lapsen ilmatiet tämänikäisten lasten ilmäteiden ominaisuuksien vuoksi. Tämänikäinen lapsi ei välttämättä osaa yskää limaa pois riittävästi. Siksi Meditus-valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

2–11-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksellä.

Muut lääkevalmisteet ja Meditus

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

Meditus-porettablettien teho voi muuttua käytettäessä samanaikaisesti eräitä muita lääkkeitä (esim. kefalosporiini-antibiootit). Antibiootit tulee ottaa 1–2 tuntia ennen tai jälkeen Meditus-annosta.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Meditus ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Meditus sisältää natriumia, laktoosia ja sorbitolia

Tämä lääke sisältää natriumia 74 mg per poretabletti. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Tämä lääke sisältää laktoosia ja sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Meditus-porettabletteja 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.

Suosittelun annos on aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille 1 poretabletti liuotettuna ½ lasilliseen vettä 2–3 kertaa päivässä. 2–11-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksellä. Läkettä ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

Älä käytä lääkettä yli 10 päivää keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Ota poretabletti aamulla, jos sinulla on heikentynyt yskänrefleksi (olet esim. iäkäs tai heikkokuntoinen).

Jos otat enemmän Meditus-porettabletteja 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 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. On syytä kertoa lääkärille, jos alla olevia oireita esiintyy ja jos ne jatkuvat.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos seuraavia oireita ilmaantuu:

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon voimakas punoitus, kutina ja turvotus
- kielen tai nielun turvotus
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai veriokseusus
- ihottuma (mukaan lukien limakalvovaurio suussa, nielussa, nenässä, silmissä, sukuelinten alueella).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): pahoinvointi, ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): vatsakipu, keuhkoputkien supistuksesta johtuva hengenahdistus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): allerginen turvotus (angioedeema), rokkoihottuma, kutina, nokkosihottuma.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): äkilliset vaikeat yliherkkyysoireet (anafylaktinen sokki, anafylaktiset/anafylaksin kaltaiset reaktiot).

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. Meditus-poretablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja muoviputkessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Meditus sisältää

- Vaikuttava aine on asetyylikysteini. Yksi poretabletti sisältää 200 mg asetyylikysteiniä.
- Muut aineet ovat vedetön sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, vedetön natriumkarbonaatti, vedetön laktoosi, mannitoli (E421), sitruuna-aromi (sitruunaöljy, mannitoli, maltodekstriini, glukonolaktoni, sorbitoli [E420], kolloidinen vedetön piidioksidi), natriumsyklamaatti, sakkariinatrium, natriumsitraattidihydraatti ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Pyöreä, valkoinen, sitruunanmakuinen, tasainen tabletti, jonka halkaisija on 18 mm.

Pakkauksessa on 20 poretablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Meditus 200 mg brustablett acetylcystein

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 efter 10 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Meditus är och vad det används för

Meditus löser segt slem d.v.s. hör till de s.k. mukolytika. Meditus används vid långdragna luftrörsbesvär med segt slem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Meditus

Använd inte Meditus

- om du är allergisk mot acetylcystein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- till barn under 2 års ålder (se avsnitt ”Barn”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Meditus om du har astma eller har haft kramper i luftrören (bronkialspasm).

Om du har eller har haft magsår kan brustabletter som innehåller acetylcystein irritera magsäcksväggen, särskilt om du använder andra läkemedel som är kända för att irritera magsäcksväggen (se avsnitt 4).

Det har förekommit mycket sällsynta rapporter om allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys) vid användandet av acetylcystein, se avsnitt 4. I de flesta av fallen använde dock patienterna minst ett annat läkemedel som troligen orsakade dessa reaktioner.

När det sega slemmet blir mera löst flytande, ökar mängden, särskilt i början av behandlingen. Om du inte kan hosta upp slemmet tillräckligt effektivt, ska du tala med en läkare så att lämpliga åtgärder kan vidtas för att avlägsna slemmet.

Barn

Läkemedel såsom Meditus, som löser upp slem (mukolytika) kan blockera luftvägarna hos barn under 2 års ålder p.g.a. luftvägarnas egenskaper i denna åldersgrupp. Ett barn i denna ålder kan kanske inte tillräckligt effektivt hosta upp slemmet. Detta är orsaken till varför Meditus inte ska användas till barn under 2 års ålder.

För barn mellan 2 och 11 år endast på läkarordination.

Andra läkemedel och Meditus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av behandlingen med Meditus kan förändras, om man samtidigt använder vissa andra mediciner (t.ex. cefalosporin antibiotika). Antibiotikan bör intas 1–2 timmar innan eller efter Meditus.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Meditus påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Meditus innehåller natrium, laktos och sorbitol

Detta läkemedel innehåller 74 mg natrium per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Detta läkemedel innehåller laktos och sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Meditus

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.

Rekommenderad dos för vuxna och barn 12 år och äldre är 1 brustablett löst i ½ glas vatten 2–3 gånger i dygnet. För barn mellan 2 och 11 år endast på läkarordination. Läkemedlet är inte avsett för långvarigt bruk.

Ta inte läkemedlet längre än 10 dagar utan att diskutera med en läkare.

Ta brustabletten på morgonen om du har nedsatt hostreflex (t.ex. om du är äldre eller har nedsatt allmäntillstånd).

Om du har tagit för stor mängd av Meditus

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 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. Läkaren bör meddelas om följande biverkningar uppstår och om de fortgår.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare eller närmaste jourpoliklinik omedelbart, om följande symtom uppkommer:

- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig hudrodnad, klåda och svullnad
- svullnad av tunga eller svalg
- plötslig, kraftig magsmärta eller blodiga kräkningar
- hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): illamående, diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): buksmärta, andtäppa beroende på sammandragning av luftrör.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): allergisk svullnad (angioödem), hudutslag, klåda, nässelutslag.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): plötsliga svåra överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk chock, anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Meditus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och plaströr efter EXP. 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

- Den aktiva substansen är acetylcystein. En brustablett innehåller 200 mg acetylcystein.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra, natriumvätekarbonat, vattenfritt natriumkarbonat, vattenfri laktos, mannitol (E421), citronarom (citronolja, mannitol, maltodextrin, glukonolakton, sorbitol [E420], kolloidal vattenfri kiseldioxid), natriumcyklammat, sackarinnatrium, natriumcitratdihydrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, vit, citronsmakande, platt tablett, diameter 18 mm.

Förpackningen innehåller 20 brustabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare
Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Denna bipacksedel ändrades senast 31.10.2018