

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Medipekt 8 mg tabletit**

bromiheksiinihydrokloridi

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

Ota 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 5 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Medipekt on limaa irrottava yskänlääke tilapäiseen käyttöön hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy sitkeän liman kertymistä keuhkoputkiin.

Medipekt-valmisteen vaikuttava aine bromiheksiini muuttaa sitkeän liman juoksevammaksi ja helpottaa siten sen pois yskimistä. Lääkkeen vaikutus havaitaan usein jo ensimmäisenä hoitopäivänä, vaikka liman oheneminen tapahtuukin asteittain hoidon aikana. Paras vaikutus saavutetaan 3–5 päivän jälkeen.

Medipekt-tabletit eivät sovi alle 6-vuotiaiden hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 5 päivän jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Medipektiä**

##### **Älä ota Medipekt-valmistetta**

- jos olet allerginen bromiheksiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Medipekt-valmistetta

- jos sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava.

Bromiheksiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista. Jos sinulle kehittyy ihottuma (mukaan lukien limakalvovaurio suussa, nielussa, nenässä, silmissä, sukuelinten alueella), lopeta Medipektin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Bromiheksiinin jatkuva käyttö voi ylläpitää runsasta liman muodostusta ja sen poistumista keuhkoputkista. Tästä syystä hoitoa ei ole syytä jatkaa enempää kuin 5 päivää, ellei lääkäri toisin määrää.

### **Lapset**

Medipekt-tabletteja ei saa käyttää alle 6-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Medipekt**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Medipekt-valmisteella ei tiedetä olevan haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

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

Medipekt-valmistetta ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Tutkimuksia Medipekt-valmisteen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

### **Medipekt sisältää laktoosia**

Lääke sisältää laktoosia (24,7 mg/tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Medipekt-valmistetta otetaan**

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

### **Aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret**

Suosittelun annos on 1 tabletti 3 kertaa vuorokaudessa. Hoidon alussa annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 2 tablettiin 3 kertaa vuorokaudessa.

### **Käyttö lapsille**

6–14-vuotiaille: ½ tablettia 3 kertaa vuorokaudessa.

Medipekt-tabletit eivät sovellu alle 6-vuotiaille.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Tärkeää!**

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi eivät lieydy nopeasti käyttäessäsi Medipekt-valmistetta äkillisissä hengitystiesairauksissa.

Jos oireet jatkuvat yli 5 päivää, käänny lääkärin puoleen.

### **Jos otat enemmän Medipekt-valmistetta 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 Medipekt-valmistetta**

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.

Jos sinulla ilmenee äkillisesti esim. hengitysvaikeuksia, ihottumaa, limakalvovaurioita (ks. kohta 2) tai kasvojen, suun, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, mene heti lääkäriin.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla sadasta):*

- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- ylävatsakipu.

*Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta):*

- yliherkkyysoireet
- ihottuma, nokkosihottuma
- maksa-arvojen (transaminaasit) ohimenevä suureneminen.

*Yleisyys tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin)*

- anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema (ihon, ihonalaisten kudosten, limakalvojen tai limakalvonalaisten kudosten nopeasti kehittyvä turvotus) ja kutina
- vakavat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
- hengenahdistus tai hengitysvaikeudet (bronkospasmi).

### **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

00034 FIMEA

## **5. Medipektin säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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 Medipekt sisältää**

- Vaikuttava aine on bromiheksiinihydrokloridi, jota on 8 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni, polysorbaatti 80, magnesiumstearaatti, tärkkelys ja väriaineena kinoliinikeltainen (E104).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Medipekt on vaaleankeltainen, pyöreä, päällystämätön, tasapintainen, jakourteellinen tabletti, halkaisija 7 mm.

Pakkauskoko: 30 tablettia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

#### Valmistaja

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

29.4.2016

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Medipekt 8 mg tabletter**

bromhexinhydroklorid

**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 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 5 dagar.

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

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

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

Medipekt är en hostmedicin som lösgör slem och används vid tillfällig behandling av sjukdomar i andningsvägarna då segt slem samlats i luftrören.

Det verksamma medlet i Medipekt, bromhexin, gör segt slem mera lättflytande och sålunda underlättas upphostning av slemmet. Effekten av Medipekt märks ofta redan under den första behandlingsdagen, även om förtunningen av slemmet sker gradvis under behandlingen. Den bästa effekten uppnås efter 3–5 dagars behandling.

Medipekt tabletter lämpar sig inte för behandling av barn under 6 år.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

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

##### **Ta inte Medipekt**

- om du är allergisk mot bromhexinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Medipekt

- om du har tidigare haft magsår eller sår i tolvfingertarmen.

Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av bromhexin. Om du får ett hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan) ska du sluta använda Medipekt och omedelbart kontakta läkare.

Långvarig användning av bromhexin kan upprätthålla riklig slembildning och upphostning av slemmet. Därför ska behandlingen inte pågå längre än 5 dagar utan läkarordination.

## **Barn**

Medipekt tabletter får inte användas för barn under 6 år.

## **Andra läkemedel och Medipekt**

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

Man känner inte till att Medipekt skulle ge upphov till några skadliga samverkningar vid samtidig användning av andra läkemedel.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Medipekt ska inte användas under graviditet eller under amning.

Effekten av Medipekt på fertilitet hos människor har inte studerats.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts med preparatet med avseende på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **Medipekt innehåller laktos**

Läkemedlet innehåller laktos (24,7 mg/tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Medipekt**

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.

### **Vuxna och över 14-åringar**

Rekommenderad dos är 1 tablett 3 gånger per dygn. I början av behandlingen kan dosen vid behov höjas till 2 tabletter 3 gånger per dygn.

### **Användning för barn**

Barn 6–14-år: ½ tablett 3 gånger per dygn.

Medipekt-tabletter är inte lämpliga för barn under 6 år.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Viktigt!

Du bör kontakta läkare, om symtomen inte förbättras snabbt, när du använder Medipekt för akut sjukdom i andningsvägarna.

Om symtomen fortsätter över 5 dagar, du måste tala med läkare.

### **Om du har tagit för stor mängd av Medipekt**

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 Medipekt**

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.

Kontakta läkare genast om du plötsligt får t. ex. andningssvårigheter, hudutslag, sår i slemhinnorna (se avsnitt 2) eller svullnad av ansikte, mun, läppar, tunga eller hals.

*Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än en patient av hundra):*

- diarré
- kräkningar
- illamående
- smärta i övre delen av magen.

*Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än en patient av tusen):*

- överkänslighetsreaktioner
- hudutslag, nässelfeber
- övergående förhöjning av levervärden (transaminaser).

*Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda
- svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom / toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
- andnöd eller andningssvårigheter (bronkospasm).

### **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.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Medipekt ska förvaras**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 bromhexinhydroklorid, varav en tablett innehåller 8 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat, povidon, polysorbat 80, magnesiumstearat, stärkelse och som färgämne kinolingult (E104).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Medipekt är en gul, rund, odragerad, jämn tablett med brytskåra. Diametern är 7 mm.

Förpackningsstorlek: 30 tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

#### Tillverkare

Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

29.4.2016