

## **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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.

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

#### **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.

Varovaisuutta on noudatettava histamiini-intoleranssin yhteydessä. Pitkäaikaista käyttöä on vältettävä, sillä tämä lääke vaikuttaa histamiinin aineenvaihduntaan ja voi siten johtaa intoleranssioireisiin (esim. päänsärky, vuotava nenä, kutina).

### **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 yskäistä 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, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Asetyylikysteiini saattaa vähentää eräiden antibioottien, kuten kefalosporiinien, imeytymistä. Antibiootit tulee ottaa 1–2 tuntia ennen tai jälkeen Meditus-annosta.

Lääkehiilen käyttö saattaa heikentää asetyylikysteiinin tehoa.

Asetyylikysteiinin samanaikainen otto rintakipukohtausten hoitoon käytettävät lääkkeet kanssa (kuten glyseryyliitrinitraatti, eli ”nitro”) voi lisätä glyseryyliitrinitraatin (nitroglyseriinin) verisuonia laajentavaa ja verihiutaleiden toimintaa estävää vaikutusta

### Muutokset laboratoriotutkimusten tuloksissa

Asetyylikysteiini voi vaikuttaa salisylaatteja koskevien analyysien tuloksiin.

Asetyylikysteiini voi vaikuttaa ketoaineiden määrityksiin virtsasta.

Valmisteen luottamista muihin lääkevalmisteisiin ei suositella.

### **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 74 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per poretabletti. Tämä vastaa 3,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääke sisältää 75 mg laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää 25 mg sorbitolia per poretabletti.

## **3. Miten Meditus-poretabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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-poretabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) 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 verioksenus
- 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):

- yliherkkyysoireet
- päänsärky
- korvien soiminen (tinnitus)
- rytmihäiriö
- vatsakipu, oksentelu, suun limakalvojen tulehdus
- keuhkoputkien supistuksesta johtuva hengenahdistus
- ihottuma
- kuume
- alhainen verenpaine.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- hengenahdistus
- närästys
- 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)
- verenvuodot.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- nesteen kertyminen kasvoihin.

#### **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. Meditus-poretablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.  
Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja muoviputkessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.  
Avattu muoviputki säilyy 2 vuotta. Ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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 Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.4.2024**

## **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.

Du måste tala läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 10 dagar.

#### **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.

Försiktighet bör iaktas i samband med histaminintolerans. Långtidsbehandling ska undvikas, då detta läkemedel inverkar på histaminets ämnesomsättningsreaktioner och på så vis kan leda till intoleranssymtom (som huvudvärk, rinnsnuva, klåda).

## **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.

Acetylcystein kan minska absorptionen av vissa antibiotika, såsom cefalosporiner. Antibiotikan bör intas 1–2 timmar innan eller efter Meditus.

Medicinskt kol kan försvaga effekten hos acetylcystein.

Ett samtidigt intag av acetylcystein och läkemedel för behandling av kärlkramp (t.ex. glyceryltrinitrat, s.k. nitro) kan möjligen öka den blodkärlsvidgande och trombocyttaggregationshämmande effekten hos glyceryltrinitrat (nitroglycerin).

### Förändringar i resultaten av vissa laboratorieprov

Acetylcystein kan inverka på resultaten av salicylatanalyser.

Acetylcystein kan också inverka på analysen av ketoner i urinen.

Upplösning av detta läkemedel i andra läkemedel rekommenderas inte.

## **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 (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per brustablett.

Detta motsvarar 3,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 75 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 25 mg sorbitol per brustablett.

## **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. 0800 147 111) 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):

- överkänslighetsreaktioner
- huvudvärk
- öronsus (tinnitus)
- hjärtklappning
- buksmärta, kräkningar, inflammation i munslemhinnan
- andtäppa beroende på sammandragning av luftrör
- hudutslag
- feber
- lågt blodtryck.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- andfäddhet
- halsbränna
- 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)
- blödningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ansamling av vätska i ansiktet

### 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](http://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.  
Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och plaströr efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnat plaströr är hållbart i 2 år. Får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

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  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.4.2024**