

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Natriumklorid Abboxia 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

natriumkloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Natriumklorid Abboxia on ja mihin sitä käytetään**

Natriumklorid Abboxia -valmistetta käytetään natriumvajeen hoitoon. Natriumvajeen syynä voi olla esimerkiksi suolentypistys (avanne) tai sairaus, josta käytetään nimitystä SIADH (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä).

Natriumklorid Abboxia sisältää vaikuttavana aineena natriumkloridia, joka on tärkeä elimistön nestetasapainolle.

Natriumkloridia, jota Natriumklorid Abboxia sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid Abboxia -valmistetta**

**Älä käytä Natriumklorid Abboxia -valmistetta**

- jos olet allerginen natriumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla hoidosta huolimatta esiintyy sydämen vajaatoiminnan oireita
- jos sinulla on turvotusta
- jos sinulla vaikea maksan vajaatoiminta (maksakirroosi)
- jos sinulla on raskausmyrkytys (raskauskomplikaatio, jonka oireita ovat verenpaineen nousu ja turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä).

**Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Natriumklorid Abboxia -valmistetta

- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on verenpainetauti
- jos käytät kortisonia sisältäviä lääkkeitä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid Abboxia**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Natriumklorid Abboxia -valmisteella voi olla vaikutusta seuraavien lääkkeiden tehoon tai ne voivat vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon:

- verenpainelääkkeet
- litiumia sisältävät lääkkeet.

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

Ei tiedossa olevia riskejä suositeltuja annoksia käytettäessä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkkeellä ei ole osoitettu olevan vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Natriumklorid Abboxia -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset: annostus on yksilöllinen, kuitenkin enintään 20 tablettia päivässä jaettuna osa-annoksiin.

### **Jos käytät enemmän Natriumklorid Abboxia -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. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut liian paljon Natriumklorid Abboxia -valmistetta, sinulla voi ilmetä seuraavia oireita: jano, vähentynyt syljen erityys, kielen turpoaminen, sydämen tykytys, matala verenpaine, nestettä aivoissa tai kehossa, päänsärky, levottomuus, huimaus, mahakrampit, oksentelu ja ripuli. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä koomaa ja hengityksen pysähtymistä.

### **Jos unohdat käyttää Natriumklorid Abboxia -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Natriumklorid Abboxia -valmisteen käytön**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): pahoinvointi, oksentelu.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Natriumklorid Abboxia -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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 Natriumklorid Abboxia sisältää**

- Vaikuttava aine on natriumkloridi.
- Muut aineet ovat talkki, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi ja makrogoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pyöreä, hieman kupera kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 11 mm.

Muovipurkki, jossa 100 tai 200 tablettia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

Ruotsi

### **Valmistaja**

ScanPharm A/S

Topstykket 12

3460 Birkeød

Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Natriumklorid Abboxia 500 mg filmdrage rad tablett**

natriumklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### **1. Vad Natriumklorid Abboxia är och vad det används för**

Natriumklorid Abboxia används för att behandla natriumbrist som uppstått på grund av att du t ex har en förkortad tarm (stomi) eller lider av en sjukdom som kallas SIADH (inadekvat ADH-sekretion). Den aktiva substansen i Natriumklorid Abboxia är natriumklorid, ett ämne som är viktigt för vätskebalansen i kroppen.

Natriumklorid som finns i Natriumklorid Abboxia kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid Abboxia**

**Använd inte Natriumklorid Abboxia:**

- om du är allergisk mot natriumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarligt nedsatt njurfunktion
- om du har symtom på hjärtsvikt trots behandling
- om du har vätskeansamling
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion (levercirros)
- om du har havandeskapsförgiftning

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Natriumklorid Abboxia

- om du har hjärtsvikt
- om du har nedsatt njur-/leverfunktion
- om du har högt blodtryck
- om du använder läkemedel som innehåller kortison.

### **Andra läkemedel och Natriumklorid Abboxia**

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

Natriumklorid Abboxia kan påverka eller påverkas av om du använder något av följande:

- blodtryckssänkande läkemedel
- läkemedel som innehåller litium

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Inga kända risker vid rekommenderad dos.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingen påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner har påvisats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

## **3. Hur du använde Natriumklorid Abboxia**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna: individuell dosering, dock högst 20 tabletter per dag uppdelat på flera doseringstillfällen.

### **Om du använt för stor mängd av Natriumklorid Abboxia**

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tagit för mycket Natriumklorid Abboxia kan du drabbas av följande: törst, minskad saliv, svullen tunga, hjärtklappning, blodtrycksfall, vätskeansamling i hjärnan eller kroppen, huvudvärk, rastlöshet, yrsel, magkramper, kräkningar och diarré. Koma och andningsstillestånd kan förekomma i allvarliga fall.

### **Om du har glömt att använda Natriumklorid Abboxia**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att använda Natriumklorid Abboxia**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Illamående, kräkningar

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

### **Finland**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Natriumklorid Abboxia ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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 natriumklorid.
- Övriga innehållsämnen är talk, mikrokristallin cellulosa, hypromellos och makrogol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, runda, något konvexa filmdragerade tabletter med diameter 11 mm.

Plastburk med 100 eller 200 tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

### **Tillverkare**

ScanPharm A/S

Topstykket 12

3460 Birkerød

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.11.2022**