

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Miranax 550 mg kalvopäällysteinen tabletti natriumnaprokseeni

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Miranax on kipua ja tulehdusta lievittävä lääke.

Miranax-tabletteja käytetään tulehdus- ja kiputilojen, migreenin, kuukautiskipujen, kierukkaa käyttävien naisten runsaiden kuukautisten, reumasairauksien, nivelrikon ja kihdin hoitoon.

Natriumnaprokseenia, jota Miranax 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 otat Miranaxia**

**Älä ota Miranaxia**

- jos olet allerginen natriumnaprokseenille tai tämän lääkkeen jolekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet aikaisemmin saanut allergisen reaktion, kuten astmaa, nuhaa tai ihottumaa asetyylilisäylihappoa (Aspirin) sisältävän tai vastaavan kipulääkkeen käytön yhteydessä
- sinulla on tai on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava tai muu ruoansulatuskanavan verenvuoto
- sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- olet viimeisellä raskauskolmanneksella.

**Varoitukset ja varotoimet**

Vakavia tulehdusreaktioita on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä esiintyen punertavana täplinä, yleistyneenä ihon punotuksena, haavaumina tai laajalle levinneenä ihottumana, johon liittyy flunssan kaltaisia oireita, kuten kuumetta (ks. kohta 4). Ihottuma saattaa edetä laaja-alaiseksi, rakkuloiksi tai ihon hilseilyksi. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden esiintymiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana, mutta ihoreaktiot voivat kehittyä lääkkeen antamisen jälkeen jopa useita kuukausia (ks. kohta 4). Jos sinulle on kehittynyt jokin vakavista ihoreaktioista Miranaxin käytön aikana, sinun ei tule aloittaa Miranax-hoitoa milloinkaan. Jos sinulla ilmaantuu ihottumaa tai näitä iho-oireita, lopeta Miranaxin käyttö ja ota yhteys lääkäriisi tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Miranaxia.

Miranaxin käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esim. korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa. Kerro lääkärillesi myös, jos sinulla on tai on ollut seuraavia sairauksia: ruoansulatuskanavan haavat, astma, lisääntynyt verenvuototaipumus, munuais- tai maksasairaus.

Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat herkemmin haittavaikutuksia iäkkäille potilaille; erityisesti ruoansulatuskanavan puhkeamia tai verenvuotoja. Iäkkäille ei suositella pitkäaikaista hoitoa tulehduskipulääkkeillä. Jos valmistetta on tarpeellista käyttää, sitä tulisi käyttää mahdollisimman lyhyen ajan ja pienimmällä mahdollisella annoksella.

Vaikeita, joskus hengenvaarallisiaakin ihoreaktioita, kuten yliherkkyysyndroomaa, Stevens-Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysia on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Miranaxin käyttö on lopetettava välittömästi, jos ilmenee ihottumaa, limakalvomutoksia tai muita yliherkkyysoireita. Kuume, päänsärky, yskä ja lihassärky voivat esiintyä samanaikaisesti.

### **Lapset**

Miranaxia ei pidä antaa alle 5-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Miranax**

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

Älä käytä useita kipulääkkeitä samanaikaisesti, ellei lääkärisi toisin määrää.

Eräillä muilla lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Miranaxin kanssa, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Kerro aina lääkärillesi muistakin käyttämistäsi lääkkeistä. Kerro lääkärille, jos käytät:

- Aspiriini/asetyyliisalisyylihappona veritulppien estoon.

Eräiden muiden lääkkeiden annostusta pitää ehkä muuttaa, jos niitä käytetään samanaikaisesti Miranaxin kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. verenpaine- ja kolesterolilääkkeet, eräät nesteidenpoistolääkkeet, siklosporiini (vastustuskykyä alentava lääke), litiumi (psykeenlääke), probenesidi (kihtilääke) ja kumariinilääkkeet (verenohennuslääkkeitä) ja metotreksaatti.

Miranaxin vaikutuksen alkaminen saattaa viivästyä, jos lääke otetaan samanaikaisesti kolestyramiinin (kolesterolilääke) tai antasidien (näistäystyslääkkeet) kanssa.

### **Miranax ruoan ja juoman kanssa**

Miranax-tabletit voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjään vatsaan. Lääkkeen vaikutuksen alkaminen saattaa viivästyä, jos lääke otetaan ruokailun yhteydessä.

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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Natriumnaprokseenin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksitulemistä. Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Älä käytä Miranax-valmistetta kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, koska se saattaa vahingoittaa sikiötä tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa sen, että synnytys viivästyy tai pitkittyy. Sinun ei pidä ottaa Miranax-valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin antamien ohjeiden mukaista. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Miranax-valmistetta käytetään usean päivän ajan 20 raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä olevan valtimotiehyen (ductus arteriosus) kuroumaan. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää

pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Miranax-tabletteja on vältettävä raskauden aikana, ellei lääkärisi pidä lääkkeen käyttöä erityisen tärkeänä.

Koska Miranax erittyy äidinmaitoon, sitä ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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 Miranaxia otetaan

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

#### Suosittelun annos

275-550 mg kaksi kertaa päivässä.

*Kuukautiskivut ja migreeni:* 550 mg ensioireiden ilmaantuessa, korkeintaan 1375 mg/vrk.

*Ylläpitoannos:* 550-1100 mg/vrk joko yhtenä tai kahtena annoksena.

#### **Jos otat enemmän Miranaxia 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. Ensiapuna voidaan antaa lääkehiiltä, joka vähentää natriumnaprokseenin imeytymistä. Yliannostuksen oireita voivat olla mm. päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ylämahakivut, ruuansulatuskanavan haavaumat, tokkuraisuus, huimaus, pyörtyminen tai kouristelut.

#### **Jos unohdat ottaa Miranaxia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Miranaxin käytön**

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.

Natriumnaprokseenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, aiheuttamat haittavaikutukset ilmenevät yleensä ruuansulatuskanavan alueella ja ovat käytetystä lääkeannoksesta riippuvia. Haittavaikutuksia ilmenee herkemmin potilailla, jotka ovat huonokuntoisia ja joilla on useita sairauksia sekä iäkkäillä. Vakavien haittojen vaara lisääntyy suurilla annoksilla pitkäaikaisessa käytössä ja moninkertaistuu, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (*yli 1 potilaalla kymmenestä*):

- närästys, ylävatsavaivat, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus

Yleiset haittavaikutukset (*yli 1 potilaalla sadasta*):

- ruuansulatuskanavan verenvuoto tai haavaumat
- mustelma, kutina, ihon punatäpläisyys
- unettomuus
- huimaus, päänsärky, pyöritys
- näköhäiriöt
- äkilliset ihottumat, allergiset ihottumat, hikoilu
- kuulon heikkeneminen, kuulohäiriöt, tinnitus, heitehuimaus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (*alle 1 potilaalla sadasta*):

- ruuansulatuskanavan perforaatiot, verioksennus, veriulosteet, suutulehdus, haavaisten kolittien ja Crohnin taudin paheneminen
- hyperkalemia
- masennus, epänormaalit unet
- silmämunan takainen näköhermotulehdus, kouristukset, kognitiivinen toimintahäiriö, keskittymiskyvyttömyys
- sydämentykytys
- keuhkopöhö
- astma, eosinofiilinen keuhkokuume
- maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset

- hiustenlähtö
- munuaisiin liittyvät häiriöt, kuten interstitiaalinefriitti, nefroottinen oireyhtymä tai munuaisten vajaatoiminta
- naisten hedelmättömyys, kuukautishäiriöt
- jano, huonovointisuus
- seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu

Harvinaiset haittavaikutukset (*alle 1 potilaalla tuhannesta*):

- sarveiskalvon sameus, näköhermon nystyn tulehdus tai turvotus
- valoyliherkkyysreaktiot, joihin voi liittyä hilsehtivät tai rakkuloivat iho-oireet
- lihaskipu, lihasheikkous

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta*):

- sylkirauhastulehdus, haimatulehdus
- ei-märkäinen aivokalvotulehdus, kuume ja vilunväristykset
- agranulosytoosi, aplastinen anemia, hemolyyttinen anemia, eosinofilia, leukosytopenia, trombosytopenia
- anafylaksin kaltaiset reaktiot, angioneuroottinen ödeema, turvotus, hengenahdistus
- uneliaisuus
- sydämen vajaatoiminta, sydäninsuffiensi
- valtimotukokset (esim. sydäninfarkti tai aivohalvaus), kohonnut verenpaine, vaskuliitti
- fataali maksatulehdus, keltaisuus
- rakkuloivat ihoreaktiot mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, eosinofilia ja systeemisiä oireita aiheuttava lääkereaktio (DRESS) toksinen epidermaalinen nekrolyysi, epidermaalinen nekrolyysi, eryteema multiforme, kyhmyruusu, lääkeihottuma, punajäkälä, märkärakkulainen reaktio, punahukka (SLE), urtikaria
- munuaisnystykuolio, verivirtsaisuus, munuaissairaus

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Miranaxin käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

### **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

FI-00034 Fimea

## **5. Miranaxin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä alle +25 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). 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 Miranax sisältää

- Vaikuttava aine on natriumnaprokseeni. Jokainen tabletti sisältää 550 mg natriumnaprokseenia, joka vastaa 500 mg:aa naprokseenia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni K 29/32, talkki, magnesiumstearaatti, Opadry YS-4216-väriaine, joka sisältää hypromelloosia, titaanidioksidia, makrogoli 6000:ta ja indigokarmiinia lumiinilakkaa.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Tummansininen, soikea, kupera, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti (koko 19 x 9 mm), jossa merkintä ”NPS 550” tabletin toisella puolella.

Miranax-tabletteja on saatavissa 10, 30 tai 50 tabletin läpipainopakkausissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Copenhagen Towers  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Tanska

### Paikallinen edustaja

Atnahs Pharma Nordics A/S  
Copenhagen Towers,  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Tanska

### Valmistaja

Recipharm Leganés S.L.U., Avda. Severo Ochoa, 13, Poligono Industrial de Leganés, Leganés 28914, Madrid, Espanja

Atnahs Pharma Denmark ApS, Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Tanska

Misom Labs Ltd

Malta Life Sciences Park

LS2.01.06

Industrial Estate San Gwann, SGN 3000, Malta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.03.2023**

### Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Miranax 550 mg filmdragerad tablett** natriumnaproxen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Miranax har smärtstillande och inflammationsdämpande egenskaper.

Miranax tablett används vid smärttillstånd, migrän, menstruationssmärter, rikliga menstruationsblödningar hos kvinnor som använder spiral, reumatiska sjukdomar, osteoartros (nedbrytande ledförändringar) och vid gikt.

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

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

##### **Ta inte Miranax**

- om du är allergisk mot natriumnaproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du har tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalicylsyra (Aspirin) eller liknande preparat
- om du har magsår, sår på tolvfingertarmen eller andra blödningar i magtarmkanalen
- om du lider av nedsatt hjärtfunktion
- under graviditetens sista tre månader.

##### **Varningar och försiktighet**

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats vid användning av NSAID, och kan uppträda som rödaktiga fläckar, utbredd rodnad i huden, sår eller utbrett utslag i samband med influensaliknande symptom, inklusive feber (se avsnitt 4). Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller fjällning av huden. Den största risken för allvarliga hudreaktioner är inom de första behandlingsveckorna men det kan ta upp till flera månader efter administreringen av läkemedlet att utvecklas (se avsnitt 4). Om du har utvecklat någon av de allvarliga hudreaktionerna med användning av Miranax får du aldrig mer behandlas med Miranax. Om du får utslag eller dessa symptom ska du sluta använda Miranax och kontakta läkare eller omedelbart uppsöka läkarvård.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Miranax.

Användning av Miranax kan vara förknippad med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall i hjärnan (stroke). Risken är större vid användning av stora doser och vid långtidsanvändning. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Diskutera din behandling med din läkare eller apotekspersonalen om du har hjärtproblem eller om du tidigare har haft slaganfall i hjärnan eller om du tror att du har riskfaktorer för dessa sjukdomar (t.ex. högt blodtryck, diabetes, högt blodkolesterol, tobaksrökning).



Rådgör med din läkare också om du har eller har haft följande sjukdomar: sår i magtarmkanalen, astma, sjukdomar med ökad blödningstendens, hjärtsvikt, njur- eller leversjukdom.

Antiinflammatoriska läkemedel orsakar lättare biverkningar åt äldre patienter; speciellt perforation eller blödningar i matsmältningskanalen. För äldre rekommenderas inte långvarig behandling med antiinflammatoriska läkemedel. Ifall det ändå är nödvändigt att använda det, bör behandlingstiden vara möjligast kort och dosen möjligast låg.

Svåra, ibland även livshotande hudreaktioner så som överkänslighetssyndrom, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats vid användning av antiinflammatoriska läkemedel. Risken för allvariga hudreaktioner är störst under den första månaden av behandlingen. Om du får utslag, förändringar i slemhinnorna eller andra överkänslighetsreaktioner ska du genast sluta ta Miranax. Feber, huvudvärk, hosta och muskelvärkkan inträffa samtidigt.

### **Barn**

Barn under 5 år skall inte behandlas med Miranax.

### **Andra läkemedel och Miranax**

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

Använd inte flera olika smärtstillande läkemedel samtidigt utan läkarordination.

Behandlingseffekten kan påverkas om Miranax tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Din läkare behöver därför alltid känna till din övriga medicinering. Tala om för din läkare om du tar:

- Acetylsalicylsyra för att förebygga blodproppar.

Doseringen av vissa läkemedel måste kanske ändras då de används tillsammans med Miranax. Sådana läkemedel är b.l.a. mediciner mot högt blodtryck och vissa vätskedrivande medel, ciklosporin (sänker immunförsvaret), litium (psykeläkemedel), probenecid (mot gikt), dikumarolläkemedel (blodförtunnande medel) och metotrexat.

Effekten av Miranax kan fördröjas om Miranax tas samtidigt med kolestyramin (sänker blodfetter) och antacida (medel mot sur mage).

### **Miranax med mat och dryck**

Miranax kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage. Effekten av Miranax kan fördröjas om Miranax tas samtidigt med måltid.

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

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.

Natriumnaproxen kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

Ta inte Miranax om du är under de sista tre månaderna av graviditeten, eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem under förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos det ofödda barnet. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen blir senare eller längre än förväntat. Ta inte Miranax under de första sex månaderna av graviditeten om det inte är absolut nödvändigt och rekommenderat av din läkare. Om du behöver behandling under denna period eller när du försöker bli gravid, den lägsta dosen bör användas under kortast möjliga tid.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan Miranax orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten som omger barnet (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver behandling längre än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Risk för fosterskadande effekter, använd därför inte Miranax under graviditet annat än på särskild läkarordination.

Miranax går över i modersmjölk och rekommenderas därför inte vid amning.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur du tar Miranax

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

#### Rekommenderad dos

275-550 mg två gånger dagligen.

*Menstruationssmärta och migrän:* 550 mg vid begynnande anfall, högst 1375 mg/dygn.

*Underhållsdos:* 550-1100 mg/dygn som engångsdos eller delad i två doser.

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

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 (tfn. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Medicinskt kol, som minskar uppsugningen av natriumnaproxen, kan ges som första hjälp. Symptom på överdosering kan vara bl. a. huvudvärk, illamående, kräkningar, smärtor i bukens övre del, sår i matsmältningskanalen, virrighet, yrsel, svindel eller kramper.

#### **Om du har glömt att ta Miranax**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Miranax**

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

### 4. Eventuella biverkningar

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

I likhet med andra antiinflammatoriska läkemedel förekommer biverkningar förorsakade av natriumnaproxen vanligen i området kring mag-tarmkanalen och de är beroende av dosen. Biverkningar är vanligare hos patienter som är i dålig kondition och som har många sjukdomar samt hos äldre personer. Risken för a Ivarliga biverkningar ökar om läkemedlet används långvarigt med stora doser och risken för skador förstoras om man samtidigt använder andra antiinflammatoriska värkmediciner.

Mycket vanliga biverkningar (*fler än 1 av 10 patienter*):

- halsbränna, smärtor i övre delen av magen, magont, illamående, kräkning, diarré, förstoppning

Vanliga biverkningar (*fler än 1 av 100 patienter*):

- blödning eller sår i matsmältningskanalen
- blåmärken, klåda, rödfläckad hud
- sömnlöshet
- yrsel, huvudvärk, svindel
- synstörningar
- akuta eksem, allergiska eksem, svettning
- nedsatt hörsel, hörselstörningar, tinnitus, svindel

Mindre vanliga biverkningar (*färre än 1 av 100 patienter*):

- perforationer i matsmältningskanalen, blodkräkningar, blod i avföring, inflammation i munnen, försämring av sårig tarminflammation och Crohns sjukdom
- hyperkalemi
- depression, onormala drömmar
- synnervsinflammation, kramper, kognitiv funktionsstörning, koncentrationssvårigheter
- hjärtklappning
- lungödem
- astma, eosinofil lunginflammation

- avvikande levervärden
- håravfall
- njurproblem såsom interstitiell nefrit, nefrotiskt syndrom eller njursvikt
- barnlöshet hos kvinnor, menstruationsstörningar
- törst, illamående
- förhöjd kreatininhalt iserum

Sällsynta biverkningar (*färre än 1 av 1000 patienter*):

- grumlad hornhinna, inflammerad eller svullen synnervepapill
- ljusöverkänslighetsreaktioner, med fjällande och blåaktiga hudreaktioner
- muskelvärk, muskelsvaghet

Mycket sällsynta biverkningar (*färre än 1 av 10 000 patienter*):

- spottkörtelinflammation, bukspottkörtelinflammation
- aseptisk hjärnhinneinflammation, feber och frossbrytningar
- agranulocytos, aplastisk anemia, hemolytisk anemia, eosinofili, leukocytopeni, trombocytopeni
- anafylaktiska reaktioner, angioneurotisk ödem, svullnad, andnöd
- sömnhet
- hjärtsvikt, hjärtinsufficiens
- trombos (t.ex. hjärtinfarkt eller slaganfall), högt blodtryck, kärlinflammation (vaskulit)
- fatal leverinflammation, gulsot
- blåslikande hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, epidermal nekrolys, erythema multiforme, knölros, eksem som framkallats av läkemedel, fjällande eksem, blåslikande reaktion, lupus (SLE), nässelfeber
- njurpapillnekros, blod i urin, njursjukdom

Användning av inflammationshämmande läkemedel, såsom Miranax, kan vara förknippad med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall i hjärnan.

### **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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Miranax ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst + 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. 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 natriumnaproxen. Varje tablett innehåller 550 mg natriumnaproxen (motsvarar 500 mg naproxen).

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, povidon K 29/32, talk, magnesiumstearat, färgämnet Opadry YS-4216, som innehåller hypromellos, titandioxid, makrogol 6000 och indigokarminaluminiumlack.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Mörkblå, avlång, konvex, filmdragerad tablett (storlek 19 x 9 mm) med brytskåra och märkning ”NPS 550” på tablettens ena sida.

Miranax tabletter finns att få i blisterförpackningar på 10, 30 eller 50 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av försäljningsställning**

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Copenhagen Towers  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Danmark

### **Representativa**

Atnahs Pharma Nordics A/S  
Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Danmark

### **Tillverkare**

Recipharm Leganés S.L.U., Avda. Severo Ochoa, 13, Poligono Industrial de Leganés, Leganés 28914, Madrid, Spanien

Atnahs Pharma Denmark ApS, Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danmark

Misom Labs Ltd  
Malta Life Sciences Park  
LS2.01.06  
Industrial Estate  
San Gwann, SGN 3000, Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.03.2023**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas hemsida (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).