

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Cuplaton 100 mg pehmeät kapselit**

Antifoam M (dimetikoni ja vedetön kolloidinen piidioksidi)

**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 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Dimetikoni alentaa pintajännitystä, jonka seurauksena suolistokaasujen muodostamat kuplat sulautuvat yhteen, ja kaasun liikkuvuus paranee. Dimetikoni ei itse reagoi kemiallisesti eikä imeydy suolistosta. Dimetikoni helpottaa eri syistä johtuvia ilmavaivoja.

### **Cuplaton-valmisteen käyttöaiheet:**

- Liiallisesta suolistokaasusta aiheutuvat vatsavaivat
- Esilääkityksenä vatsan ja/tai suoliston endoskooppisiin, radiologisiin tai sonografisiin tutkimuksiin
- Leikkausten jälkeinen ruoansulatuskanavan pingottuneisuus.

Lääkäri voi määrätä Cuplaton-valmistetta myös muuhun tarkoitukseen.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cuplaton-valmistetta**

### **Älä ota Cuplaton-valmistetta, jos:**

- olet allerginen dimetikonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on suolentukkeuma.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cuplaton-valmistetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cuplaton**

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

Alumiinihydroksidia ja magnesiumkarbonaattia sisältävät mahahappolääkkeet voivat heikentää dimetikonin tehoa. Dimetikoni puolestaan voi tehostaa varfariinin (Marevan; veren hyytymistä estävä lääke) ja digoksiinin (sydänlääke) vaikutuksia.

### **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.

Cuplaton -valmisteen vaikuttava aine ei imeydy ruoansulatuskanavasta, joten sen ei oleteta olevan vaarallinen sikiölle eikä kulkeutuvan äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cuplaton -valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Cuplaton sisältää natriumetyyli parahydroksibentsoattia (E215) ja natriumpropyyli parahydroksibentsoattia (E217)**

Kapselit sisältävät säilöntäaineena natriumetyyli parahydroksibentsoattia (E215) ja natriumpropyyli parahydroksibentsoattia (E217), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

### **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Cuplaton-valmistettä otetaan**

Ota 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.

### Oireenmukainen hoito:

Aikuisille 1 kapseli 3–4 kertaa päivässä.

### Esilääkityksenä vatsan ja/tai suoliston tutkimuksiin:

1 kapseli 3 - 4 kertaa päivässä kahtena tutkimusta edeltävänä päivänä ja 1 kapseli tutkimuspäivän aamuna sekä välittömästi ennen tutkimusta.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun. Noudata aina lääkärin ohjetta.

#### **Jos otat enemmän Cuplaton-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) 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.

Harvinaisina (alle 1 potilaalla tuhannesta) haittavaikutuksina on raportoitu pahoinvointia, mahakipua, mahan venyttyneisyyden tunnetta, unihäiriöitä, heikotusta ja ihottumaa.

#### **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. Cuplaton-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Cuplaton sisältää**

- Vaikuttava aine on Antifoam M, joka vastaa dimetikonია (100 mg) ja kolloidista vedetöntä piidioksidia.
- Muut aineet ovat glyseroli, liivate, väriaine titaanidioksidi (E171), natriumetyyliparahydroksibentsoatti (E215) ja natriumpropyyli parahydroksibentsoatti (E217).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, soikea, pehmeä liivatekapseli.

Pakkauskoot: 30 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

14.10.2020

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Cuplaton 100 mg mjuka kapslar**

Antifoam M (dimetikon och vattenfri kolloidal kiseldioxid)

**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 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.

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

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

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

Dimetikon minskar ytspänningen, vilket resulterar i att gasblåsorna i tarmen smälter samman och gasens rörlighet förbättras. Dimetikon reagerar inte kemiskt och upptas inte från tarmen. Dimetikon lindrar gasbesvär som beror på olika orsaker.

### **Användningsområden av Cuplaton:**

- Magbesvär som beror på för mycket gas in tarmarna
- Som premedicinering för endoskopiska, radiologiska eller sonografiska undersökningar av magen och/eller tarmkanalen
- Spändhet i matsmältningskanalen efter operationer.

Läkaren kan också ordinera Cuplaton för annat ändamål.

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

### **Ta inte Cuplaton om:**

- du är allergisk mot aktiv substans dimetikon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tarmstopp.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cuplaton.

### **Andra läkemedel och Cuplaton**

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

Mediciner mot magsyra som innehåller aluminiumhydroxid och magnesiumkarbonat kan minska dimetikonets effekt och andra sidan kan dimetikon förstärka effekterna hos warfarin (Marevan; ett läkemedel som hämmar blodets levring) och digoxin (hjärtmedicin).

### **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.

Det verksamma ämnet i Cuplaton absorberas inte från matsmältningskanalen och antas således inte vara farligt för fostret eller passera över i modersmjölken.



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

Cuplaton förväntas inte påverkas av körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **Cuplaton innehåller natriumetylparahydroxibensoat (E215) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217)**

Som konserveringsämne kapslarna innehåller natriumetylparahydroxibensoat (E215) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217) vilka kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

### **Övriga innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Cuplaton**

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.

#### Symptomatisk behandling:

För vuxna 1 kapsel 3–4 gånger dagligen.

#### Som premedicinering vid undersökningar av magen och/eller tarmkanalen:

1 kapsel 3 - 4 gånger per dag under de två föregående dagarna före undersökningen och 1 kapsel på undersökningsdagens morgon samt omedelbart före undersökningen.

### **Användning för barn och ungdomar**

För barn endast enligt läkarens anvisningar.

Läkaren kan ha ordinerat en dosering av läkemedlet som avviker från den ovan nämnda. Följ alltid läkarens ordination.

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

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.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 patienter) rapporterade biverkningar: illamående, magont, känsla av utspänd mage, sömnstörningar, matthet och utslag.

### **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.

www-sidan: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Cuplaton ska förvaras**

Förvaras vid rumstemperatur (15 - 25 °C). Tillslut förpackningen väl.

Förvara detta läkemedel 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 Antifoam M som motsvarar dimetikon (100 mg) och kolloidal vattenfri kiseldioxid.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, gelatin, färgämne titandioxid (E171), natriumetylparahydroxibensoat (E215) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, oval, mjuk gelatinkapsel.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### **Tillverkare:**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

14.10.2020