

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 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 tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cuplaton on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cuplatonia
3. Miten Cuplatonia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cuplatonin 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.

Cuplatonin käyttöaiheet:

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

Lääkäri voi määrätä Cuplatonia myös muuhun tarkoitukseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cuplatonia

Älä ota Cuplatonia, 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 Cuplatonia.

Muut lääkevalmisteet ja Cuplaton

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai 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).

3. Miten Cuplatonia 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.

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 Cuplatonia 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 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 venytyneisyyden 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Cuplatonin 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 tule 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 dimetikonia (100 mg) ja kolloidista vedetöntä piidioksidia.
- Muut aineet ovat glyseroli, liivate, väriaine titaanidioksidi (E171), natriumetyyliiparahydroksibentsoaatti (E215) ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti (E217).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, soikea, pehmeä liivatekapseli.

Pakkauskoot: 30 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

22.2.2017

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 i 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 påverka 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).

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. 09471 977) 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

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, mjukgelatinkapsel.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare:

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

22.2.2017