

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cuplaton 100 mg pehmeät kapselit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää Antifoam M:ää, joka vastaa dimetikonia (100 mg) ja kolloidista vedetöntä piidioksidia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi kapseli sisältää 0,19 mg natriumetyyliiparahydroksibentsoattia (E215) ja 0,09 mg natriumpropyyliiparahydroksibentsoattia (E217).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä.

Valkoinen, soikea, pehmeä liivatekapseli.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

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

### 4.2 Annostus ja antotapa

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.

Lapsille lääkärin ohjeen mukaan.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Ileus, obstruktiiviset gastrointestinaaliset sairaudet.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### Apuaineet

Kapselit sisältävät säilöntäaineena natriumetyyliiparahydroksibentsoattia (E215) ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoattia (E217), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

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

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Alumiinihydroksidia ja magnesiumkarbonaattia sisältävät antasidit adsorboivat silikonia ja voivat heikentää dimetikonin tehoa. Dimetikoni saattaa tehostaa varfariinin ja digoksiinin imeytymistä.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty eläimillä eikä ihmisillä. Koska vaikuttava aine ei imeydy ruuansulatuskanavasta, siitä ei oleteta olevan mitään vaaraa sikiölle eikä sen oleteta kulkeutuvan äidinmaitoon.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

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

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Koska vaikuttava aine, dimetikoni, ei imeydy ruuansulatuskanavasta ja erittyy muuttumattomana, haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä. Lääkkeen käytön yhteydessä on kuitenkin harvinaisina ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) haittoina raportoitu pahoinvointia, mahakipua, mahan venyntyneisyyden tunnetta, unihäiriöitä, heikotusta ja ihottumaa.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Eläimillä eri antotavoilla suoritetuissa tutkimuksissa annosten aina 20 g/kg asti on havaittu olevan hyvin siedettyjä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ruuansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet, muut ruuansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet, ATC-koodi: A03AX13.

Dimetikoni on pinta-aktiivinen polysiloksaani. Se alentaa pintajännitystä ja edistää siten kaasukuplien yhteensulautumista ja kaasun liikkuvuutta. Suun kautta otettuna dimetikoni helpottaa eri syistä (ilman nieleminen, käyminen) johtuvia ilmavaivoja: se vähentää kurinaa, turvotusta ja vatsakipuja ja parantaa kaasun poistumista.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Dimetikoni ei imeydy ruuansulatuskanavasta eikä metaboloitu. Se erittyy sellaisenaan ulosteeseen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Suun kautta annettaessa polysiloksaanit eivät eläinkokeiden perusteella aiheuta haittavaikutuksia, eikä niillä ole karsinogeenista eikä teratogeenista vaikutusta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Glyseroli  
Liivate  
Titaanidioksidi (E171)  
Natriumetyyliparahydroksibentsoaatti (E215)  
Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E217)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

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

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Ruskea lasitölkki, tyyppi III ja alumiinikierrekorkki  
30 ja 100 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

9666

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18. toukokuuta 1988  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26. syyskuuta 2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.10.2020

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cuplaton 100 mg mjuka kapslar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller Antifoam M, motsvarande dimetikon (100 mg) och kolloidal, vattenfri kiseldioxid.

Hjälpämnen med känd effekt:

En kapsel innehåller 0,19 mg natriumetylparahydroxibensoat (E215) och 0,09 mg natriumpropylparahydroxibensoat (E217).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, mjuk.

Vit, oval, mjuk gelatinkapsel.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

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

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Symptomatisk behandling:

1 kapsel 3–4 gånger per dag för vuxna.

Premedicinering för undersökningar av magen och/eller tarmkanalen:

1 kapsel 3–4 gånger per dag i två dagar före undersökningen, och 1 kapsel på morgonen av undersökningdagen samt strax före undersökningen.

För barn enligt läkarens anvisningar.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.  
*Ileus*, obstruktiva gastrointestinala sjukdomar.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Hjälpämnen

Kapslarna innehåller natriumetylparahydroxibensoat (E215) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217) som konserveringsmedel. Dessa kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

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

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Antacida som innehåller aluminiumhydroxid och magnesiumkarbonat adsorberar silikon och kan försvaga effekten av dimetikon. Dimetikon kan göra absorptionen av warfarin och digoxin mer effektiv.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Kontrollerade studier har inte utförts på djur eller människor. Eftersom den aktiva substansen inte absorberas från matsmältningskanalen, förväntas den inte utgöra en fara för fostret eller transporteras till bröstmjölken.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Cuplaton förväntas inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Eftersom den aktiva substansen, dimetikon, inte absorberas från matsmältningskanalen och utsöndras i oförändrad form, är biverkningar osannolika. I samband med läkemedlets användning har dock sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) biverkningar i form av illamående, magont, känsla av uttänjd buk, sömnstörningar, svaghetskänsla och hudutslag rapporterats.

##### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**

Överdoseringsfall har inte rapporterats. I undersökningar som utförts på djur med olika administrerings sätt har doser upp till 20 g/kg iakttagits vara vältolererade.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid funktionella mag-tarmsymptom, övriga medel vid funktionella mag-tarmsymptom, ATC-kod: A03AX13.

Dimetikon är ett ytaktivt polysiloxan. Det minskar på ytspänning och främjar därmed sammansmältningen av gasbubblor och gasens rörlighet. Oralt intaget dimetikon underlättar gasbesvär

av varierande orsaker (luftsvaljning, jäsning): det minskar på gurglande, svullnad och buksmärta samt främjar elimineringen av gas.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Dimetikon absorberas inte från matsmältningskanalen och metaboliseras inte. Det utsöndras som sådant i avföringen.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

På basis av djurförsök orsakar polysiloxaner inga biverkningar vid oral administrering, och de har inga karcinogena eller teratogena effekter.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Glycerol  
Gelatin  
Titandioxid (E171)  
Natriumetylparahydroxibensoat (E215)  
Natriumpropylparahydroxibensoat (E217)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Brun glasburk, typ III och aluminiumskruvlock.  
30 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

9666

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 18 maj 1988

Datum för den senaste förnyelsen: 26 september 2006

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.10.2020