

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Espumisan 240 mg pehmeät kapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää 240 mg simetikonia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä

Läpinäkyvä, pyöreä, hieman opalisoivaa, harmaanvalkoista ja viskoosia liuosta sisältävä, halkaisijaltaan $8,2 \pm 1$ mm:n kokoinen pehmeä liivatekapseli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Itsehoitona:

- Suolikaasusta johtuvien vatsavaivojen oireenmukaiseen hoitoon, esim. ilmavaivoihin.

Lääkärin antamien ohjeiden mukaan:

- Vatsan alueen diagnostiikan tueksi, kuten röntgenkuvausten ja sonografiatutkimusten yhteydessä.

Espumisan on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Tarkoitettu aikuisille ja vähintään 15-vuotiaille nuorille.

Suolikaasusta johtuvien vatsavaivojen oireenmukainen itsehoito (esim. ilmavaivat)

Yksi Espumisan-kapseli jokaisen pääaterian (lounas ja illallinen) jälkeen. Enimmäisvuorokausiannoksen ei pidä ylittää kolmea kapselia.

Vatsan alueen diagnostiikan (röntgen, sonografia) tueksi lääkärin antamien ohjeiden mukaan

Yksi Espumisan -kapseli tutkimusta edeltävänä päivänä.

Potilaat, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt

Annosta ei tarvitse muuttaa.

Iäkkäät

Simetikonista ei ole olemassa tietoja, joissa verrattaisiin lääkkeen käyttöä iäkkäiden ja muiden ikäryhmien hoidossa.

Pediatriset potilaat

Espumisan-kapseleita ei suositella lapsille eikä alle 15-vuotiaille nuorille.

Antotapa

Suun kautta.

Espumisan-kapselit otetaan pääaterioiden jälkeen, vesilasillisen kera.

Hoidon kesto riippuu vaivojen kestosta.

Hoito saa jatkua enintään 30 vuorokauden ajan (ks. myös kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos vatsavaivat ovat alkaneet vasta äskettäin ja/tai ne jatkuvat kolmen päivän ajan, on potilaan hakeuduttava lääkärin tutkimukseen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Toistaiseksi ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia. Simetikonin pinta-aktiivisten ominaisuuksien vuoksi farmakokineettisten yhteisvaikutusten mahdollisuutta ei voida pois sulkea.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Simetikonin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja. Eläimillä tehdyistä tutkimuksista saadut tiedot eivät riitä lisääntymistoksisuuden selvittämiseen (ks. kohta 5.3). Raskaudenaikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä systeeminen altistus simetikonille on erittäin pieni.

Imetys

Vaikutuksia imetettäviin vauvoihin ei ole odotettavissa, sillä imettävän naisen systeeminen altistus simetikonille on erittäin pieni.

Hedelmällisyys

Systeemiset lisääntymistoksiset vaikutukset ovat epätodennäköiset (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Espumisan-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Alla luetellut haittavaikutukset on havaittu markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa. Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmäryhmittäin ja yleisyytensä mukaan seuraavasti: hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Immuunijärjestelmä:

Yleisyys tuntematon: yliherkkyysreaktiot. Kliinisinä oireina voi ilmetä esim. urtikariaa, ihottumaa, punoitusta, kutinaa, allergista dermatiittia ja muita ihoreaktioita.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Koska simetikoni on kemiallisesti ja fysiologisesti täysin inertti aine, intoksikaation mahdollisuus on käytännöllisesti katsoen poissuljettu. Jopa isot määrät Espumisan-valmistetta ovat siedettävissä ilman oireita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ruoansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet; muut ruoansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet, silikonit
ATC-koodi: A03AX13

Espumisan sisältää vaikuttavana aineena simetikonia, joka on stabiili, pinta-aktiivinen polydimetyylisiloksaani. Lääkeaine muuttaa ruokasulassa ja ruoansulatuskanavan limassa olevien kaasukuplien pintajännitystä sillä seurauksella, että ne hajoavat. Osa tapahtumasarjassa vapautuvasta kaasusta imeytyy suoliston seinämän kautta ja osa erittyy suolen peristaltiikan myötä.

Simetikoniin vaikutus on täysin fysikaalinen. Siihen ei liity minkäänlaisia kemiallisia reaktioita, ja lääke on farmakologisesti ja fysiologisesti kannalta inertti.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu simetikoni ei imeydy, ja se erittyy muuttumattomana kulkeuduttuaan ruoansulatuskanavan läpi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Simetikoni on kemiallisesti kannalta inertti aine, joka ei imeydy ruoansulatuskanavan luumenista. Systemistä toksisuutta ei siten oleteta esiintyvän. Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Liivate,
glyseroli (E 422).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pahvikotelot, joissa on 20 tai 40 pehmeää kapselia lämpösaumatuissa PVC/PVDC/alumiini-läpipainolevyissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

42679

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11.7.2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.06.2025

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Espumisan 240 mg mjuka kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller 240 mg simetikon.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, mjuk

Rund och genomskinlig, mjuk gelatinkapsel, som innehåller en lätt opaliserande, gråvit, viskös lösning och har en diameter på $8,2 \pm 1$ mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Som egenvård:

- För symtomatisk lindring av magbesvär orsakade av tarmgaser, så som exempelvis meteorism eller flatulens.

Enligt instruktion av läkare:

- Som stöd vid diagnostiska åtgärder som rör bukområdet, såsom röntgenbildtagning och sonografi.

Espumisan är avsett för behandling av vuxna och ungdomar från 15 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Avsett för vuxna och ungdomar från 15 år.

Vid självmedicinering av magbesvär orsakade av gaser (exempelvis meteorism eller flatulens)

En Espumisan kapsel efter varje huvudmåltid (lunch och middag). Den maximala dygnsdosen får inte överskrida tre kapslar.

Enligt instruktion av läkare som stöd vid diagnostiska åtgärder som rör bukområdet (röntgenbildtagning och sonografi)

En Espumisan kapsel dagen före undersökningen.

Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

Dosen behöver inte justeras.

Äldre

Det finns inga sådana data för simetikon där man skulle ha jämfört användningen hos äldre mot användningen inom andra åldersgrupper.

Pediatrisk population

Espumisan rekommenderas inte till barn och ungdomar yngre än 15 år.

Administreringssätt

Oral användning.

Espumisan ska tas efter huvudmåltiderna, tillsammans med ett glas vatten.

Behandlingens längd beror på symtomens varaktighet.

Behandlingen får fortsätta i högst 30 dagars tid (se även avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid fall av nya magsymtom och/eller om symtomen fortgår i mer än tre dagar, ska patienten undersökas av läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Till dags dato finns inga kända interaktioner. På grund av den ytaktiva effekten hos simetikon kan möjligheten för farmakokinetiska interaktioner inte uteslutas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av simetikon hos gravida kvinnor. Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponeringen av simetikon är försumbar.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av simetikon är försumbar.

Fertilitet

Systemiska reproduktionstoxikologiska effekter anses osannolika (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Espumisan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Nedan nämnda biverkningar har konstaterats i samband med uppföljning efter marknadsintroduktion. Biverkningarna presenteras klassificerade efter organsystem och frekvens, enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemsjukdomar

Ingen känd frekvens: överkänslighetsreaktioner. Kliniska symtom kan vara exempelvis urtikaria, hudutslag, hudrodnad, klåda, allergisk dermatit och övriga hudreaktioner.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Eftersom simetikon är ett kemiskt och fysiologiskt sett fullständigt inert ämne, är risken för intoxikation i praktiken helt utesluten. Även stora doser Espumisan tolereras utan symtom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid funktionella mag-tarmsymtom; övriga medel vid funktionella mag-tarmsymtom, silikoner

ATC-kod: A03AX13

Espumisan innehåller den aktiva substansen simetikon, som är en stabil, ytaktiv polydimetylsiloxan. Detta läkemedel förändrar ytspänningen hos de gasbubblor som förekommer i tarminnehållet och i mag-tarmkanalens slem på ett sätt som får bubblorna att gå sönder. Den gas som frisätts i samband med processen tas sedan upp via tarmväggen eller utsöndras via tarmperistaltiken.

Simetikon har en enbart fysikalisk effekt och är inte involverat i någon som helst kemisk reaktion. Ämnet är farmakologiskt och fysiologiskt sett inert.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oralt administrerat simetikon absorberas inte, och det utsöndras i oförändrad form efter att ha passerat genom mag-tarmkanalen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Simetikon är kemiskt sett inert och absorberas inte ur tarmsystemets lumen. Systemiska toxiska effekter förväntas därför inte. Gångse studier avseende allmäntoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gelatin,
glycerol (E 422).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pappkartonger med 20 eller 40 mjuka kapslar i värmeförseglade blisterskivor av PVC/PVDC/aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42679

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11.7.2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.06.2025