

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Disflatyl 40 mg purutabletit** simetikoni

**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 on neuvonut 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.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Disflatyl-purutabletit estävät kaasujen vaarattoman kerääntymisen mahaan ja suolistoon hajottamalla pieniä kaasukuplia. Niistä vapautunut kaasu voi sitten imeytyä suolesta ja poistua luonnollisella tavalla.

Disflatyl-purutabletteja käytetään ilmavaivoihin, joiden oireita ovat pingottuneisuuden ja täysinäisyyden tunne vatsan alueella. Lääkärin määräyksestä purutabletteja käytetään valmistautumisessa vatsanseudun tutkimuksiin.

Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi lääkkeen käytön jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Disflatyl-purutabletteja**

##### **Älä ota Disflatyl-purutabletteja**

- jos olet allerginen simetikonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan suolentukkeuma tai -puhkeama.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Disflatyliä.

Pitkään jatkuneet ja uusiutuneet ruuansulatushäiriöt pitäisi tutkia niiden syyn löytämiseksi.

Ne saattavat aiheutua vääristä ruokailutottumuksista tai liikunnan puutteesta. Mutta koska nämä vaivat saattavat johtua myös hermostollisista tai elimellisistä sairauksista, potilaan pitäisi kääntyä lääkärin puoleen.

## **Muut lääkevalmisteet ja Disflatyl**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Simetikoni voi muuttaa seuraavien lääkeaineiden vaikutusta:

- levotyrokksiini: pidä vähintään 4 tunnin tauko levotyrokksiinin ja Disflatylin ottamisen välillä
- karbamatsepiini.

## **Disflatyl ruuan ja juoman kanssa**

Disflatyl-purutabletteja voi ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

## **Raskaus ja imetys**

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

Disflatyl-purutablettien vaikuttava aine ei imeydy ruuansulatuskanavasta, joten sen ei otaksuta olevan vaarallinen sikiölle eikä kulkeutuvan äidinmaitoon.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Disflatyl-purutablettien ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

## **Disflatyl sisältää glukoosia ja sakkaroosia**

Yhdessä Disflatyl-purutabletissa on 0,3 g glukoosimonohydraattia ja 234 mg sakkaroosia.

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Disflatyl-purutabletteja 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.

Suosittelun annos aikuisille: 1–2 purutablettia pureskellaan tai imeskellään jokaisen aterian jälkeen ja ennen nukkumaanmenoa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Suosittelun annos yli 7-vuotiaille lapsille: 1 purutabletti pureskellaan tai imeskellään jokaisen aterian jälkeen ja ennen nukkumaanmenoa.

### **Jos otat enemmän Disflatyl-purutabletteja 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 unohdat ottaa Disflatyl-purutabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):  
yliherkkyysoireet, ruoansulatuskanavan häiriöt kuten pahoinvointi, ilmavaivat

##### 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. Disflatyl-purutablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

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 Disflatyl-purutabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on simetikoni 40 mg/tabletti (mikä vastaa 37,8 mg dimetikonia).
- Muut aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, kalsiumbehenaatti, glukoosimonohydraatti, glyserolimonostearaatti, povidoni, sakkaroosi, hydrofobinen kolloidinen piidioksidi sekä aromiaineina piparminttuöljy, kuminaöljy ja karvasfenkolihedelmäöljy.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen - lievästi kellertävä, kaksoiskupera purutabletti.

Pakkauksessa on 30 tai 100 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

##### **Myyntiluvan haltija**

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

[info@mylan.fi](mailto:info@mylan.fi)

**Valmistaja**

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.8.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Disflatyl 40 mg tuggtabletter** simetikon

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

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

Disflatyl tuggtabletter förhindrar skumbildning av gaser i magtarmkanalen genom att upplösa de små gasbubblorna. Den gas som frigörs absorberas från tarmen och avgår på naturlig väg.

Disflatyl tuggtabletter används mot gasbesvär som yttrar sig som spändhet och fyllnadskänsla i buken. Enligt läkares föreskrift används tuggtabletterna som premedicinering inför undersökning av bukregionen.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter att du har tagit Disflatyl.

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

**Ta inte Disflatyl:**

- om du är allergisk mot simetikon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller misstänks ha tarmobstruktion eller -perforation.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Disflatyl.

Matsmältningsrubbingar som varat länge eller tenderar att återkomma påkallar undersökning för klarläggning av den bakomliggande orsaken. Besvären kan betingas av olämpliga kostvanor eller brist på motion. Eftersom symptom av detta slag även kan bero på någon nerv- eller organisk sjukdom bör patienten konsultera en läkare.

## **Andra läkemedel och Disflatyl**

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

Simetikon kan påverka effekten av följande läkemedel:

- levotyroxin: håll en paus på minst 4 timmar mellan intaget av levotyroxin och Disflatyl.
- karbamatzepin.

## **Disflatyl med mat och dryck**

Disflatyl tuggtabletter kan tas med mat eller utan mat.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

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

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Disflatyl förväntas inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

## **Disflatyl innehåller glukos och sackaros**

En Disflatyl tuggtablett innehåller 0,3 g glukosmonohydrat och 234 mg sackaros.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Disflatyl**

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.

Rekommenderad dos för vuxna: 1–2 tuggtabletter tuggas eller sugas på efter varje måltid och vid sänggåendet.

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

Rekommenderad dos för barn över 7 år: 1 tuggtablett tuggas eller sugas på efter varje måltid och vid sänggåendet.

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

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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):  
överkänslighetsreaktioner, rubbningar i magtarmkanalen såsom illamående, gasbesvär.

### 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Disflatyl ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

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 simetikon 40 mg/tablett (vilket motsvarar 37,8 mg dimetikon).
- Övriga innehållsämnen är vattenfri kolloidal kiseldioxid, kalciumbehenat, glukosmonohydrat, glycerolmonostearat, povidon och sackaros, hydrofobisk kolloidal kiseldioxid och som aromämnen pepparmyntsolja, kumminolja och bitterfänkålfruktolja.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita till lätt gulaktiga, bikonvexa tabletter.

Förpackningar med 30 eller 100 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av försäljningstillstånd**

Meda Oy  
Vaisalavägen 4  
02130 Esbo  
info@mylan.fi

**Tillverkare**

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.8.2018**