

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE
VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE
SIMETICONA 240mg Cápsula Blanda**

FICHA TECNICA

1. NOMBRE

2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA

3. INFORMACION CLINICA

3.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la distensión abdominal (flatulencia) en adultos.

3.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Indicado para uso adultos a partir de los 18 años

Tomar 1 cápsula después de cada una de las comidas principales (comida y cena) junto con un vaso de agua

No administrar más de 480 mg al día (2 cápsulas blandas).

La duración del tratamiento está restringida a 7 días

3.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a Simeticona o a alguno de los excipientes enumerados en la sección 5.1.
- **Generalmente contraindicado durante el embarazo** (ver sección 3.6).

3.4. Advertencias y precauciones de uso

- No exceda la dosis recomendada.
- Si los síntomas persisten o empeoran, o en caso de estreñimiento prolongado, el paciente debe consultar a su médico.
- Después de un corto período de tratamiento sin resultados notables, el médico debe reevaluar la situación del paciente.

SIMETICONA (o el nombre) contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones

3.6. Fertilidad, Embarazo y lactancia materna

Embarazo

No existen datos disponibles de exposición a simeticona en embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en lo que respecta a toxicidad para la reproducción.

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a simeticona es insignificante.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a simeticona en madres en periodo de lactancia es insignificante.

Fertilidad

No existen datos disponibles.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3.8. Reacciones adversas

Los efectos indeseables se clasifican de acuerdo con la convención MedDRA para la clase de órganos sistémicos y la frecuencia como sigue:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $<1/100$)

Raras ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$)

Muy raras ($<1/10000$), frecuencia no conocida (no se puede definir la frecuencia basado en datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa notificada
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad como edema en la cara y disnea.
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Angioedema, picor, erupción.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe

3.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con el uso de simeticona.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

4.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para desórdenes funcionales del intestino: siliconas.

Código ATC: A03AX13

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, que es, por lo tanto, farmacológicamente inactiva. Actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, la simeticona no se absorbe y pasa a lo largo del tracto digestivo antes de ser excretada de forma inalterada.

Distribución, Biotransformación, Eliminación, Linealidad/ No-linealidad:

No aplica puesto que la simeticona no se absorbe.

4.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción. La simeticona es una sustancia químicamente inerte, que no se absorbe a través del lumen intestinal. Por lo tanto, es improbable la aparición de efectos sistémicos tóxicos.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 Lista de excipientes

5.2 Incompatibilidades

5.3 Tiempo de vida útil

5.4 Precauciones especiales de conservación

5.5 Naturaleza y contenido del envase

5.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

6. FECHA DE REVISION DE LA FICHA TECNICA

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA,

Lea este inserto detenidamente antes de empezar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Contacte con su médico si no nota ninguna mejoría o si nota que sus síntomas empeoran después de 7 días.

Contenido del inserto

1. Qué es Simeticona (*o el nombre*) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simeticona (*o el nombre*)
3. Cómo tomar Simeticona (*o el nombre*)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simeticona (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Simeticona (*o el nombre*) y para que se utiliza

Simeticona (*o el nombre*) actúa rompiendo los gases atrapados que causan hinchazón.

Se utiliza para el tratamiento sintomático de la distensión abdominal (flatulencia) que hacen sentir su estómago hinchado.

Hable con su médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simeticona (*o el nombre*)

No tome Simeticona (*o el nombre*):

- Si es alérgico a la simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).
- Durante el embarazo.

Advertencias y precauciones especiales de uso

- En caso de persistencia o empeoramiento de los síntomas o en caso de estreñimiento prolongado, consulte a su médico.

Niños

Las cápsulas blandas no son adecuadas para su uso en niños.

Este medicamento está disponible en otra forma adecuada para su administración en niños: consulte a su médico o farmacéutico.

Incluir advertencias sobre excipientes que contenga Simeticona (*o el nombre*)

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de **Simeticona (*o el nombre*)** en embarazadas y en periodo de lactancia, por lo tanto, no tome este medicamento si está en estas condiciones.

Su médico puede recomendarle que tome Simeticona (*o el nombre*) sólo si fuese estrictamente necesario y después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios relacionados con su uso.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Como tomar Simeticona (*o el nombre*)

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o siga las instrucciones de su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte al médico o farmacéutico.

Indicado para uso en adultos.

Tomar 1 cápsula después de cada una de las comidas principales (comida y cena) junto con un vaso de agua.

No administrar más de 480 mg al día (2 cápsulas blandas).

La duración del tratamiento está restringida a 7 días.

Si toma más Simeticona (*o el nombre*) del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar **Simeticona (*o el nombre*)**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso necesario tome 1 cápsula después de la siguiente comida principal.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos **Simeticona (*o el nombre*)** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar **Simeticona (*o el nombre*)** y acuda al médico inmediatamente si presenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar.

Se han producido los siguientes efectos adversos con frecuencia no conocida, lo que significa que no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles:

Dolor abdominal, náuseas, vómitos y estreñimiento

Reacciones alérgicas, tales como erupción en la piel, picor, angioedema, hinchazón de cara, labios, garganta y lengua o dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Simeticona (*o el nombre*)

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de Simeticona (o el nombre) >.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto.

Hable con su médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 7 días.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.