

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE  
VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE  
SIMETICONA 40MG TABLETA MASTICABLE**

**FICHA TÉCNICA**

- 1. NOMBRE**
- 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA CUANTITATIVA**
- 3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

**3.1. Indicaciones terapéuticas**

Alivio sintomático de los gases en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

**3.2. Posología y forma de administración**

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada es de 80 mg de simeticona (2 tabletas masticables) tres veces al día, después de cada una de las principales comidas.

No exceder la dosis máxima de 480 mg de simeticona (12 tabletas masticables) al día.

Forma de administración: Vía oral

Masticar bien las tabletas antes de tragarlos (no deben tragarse enteros).

**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).
- Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada.

**3.4. Advertencias y precauciones**

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 7 días, o en caso de estreñimiento prolongado, se deberá evaluar la situación clínica.

**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.

La levotiroxina puede unirse a la simeticona. La absorción de levotiroxina puede verse afectada si al mismo tiempo se administra la simeticona en pacientes tratados de trastornos del tiroides, por lo que la administración de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona debe separarse al menos 4 horas.

**3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia materna**

**Embarazo**

No existen datos relativos al uso de simeticona en mujeres embarazadas.

No hay evidencia de perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción de la simeticona por la madre.

### **Lactancia**

Se desconoce si la simeticona se excretada en la leche materna; no hay suficiente información sobre la excreción de simeticona en lecha materna, ni en animales ni en humanos. No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre.

Dado que la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, este medicamento puede ser empleado en embarazadas y en mujeres que estén en período de lactancia.

### **Fertilidad**

No se dispone de datos en humanos

### **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**

Durante el periodo de utilización de simeticona, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento transitorio moderado y náuseas. Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.

#### **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](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

### **3.9. Sobredosis**

En caso de sobredosis accidental o deliberada, el tratamiento debe ser sintomático. No hay procedimiento especial recomendado.

## **4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.**

### **4.1. Propiedades Farmacodinámicas**

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

Código ATC: AO3AX13

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación.

### **4.2. Propiedades farmacocinéticas**

La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.

#### **Biodisponibilidad**

La simeticona no se absorbe.

### **4.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. La simeticona es una sustancia inerte, que no se absorbe a nivel sistémico. 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 revisión de la ficha técnica**

## 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 usar Simeticona 40 mg (*o el nombre*)
3. Cómo usar 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 qué se utiliza

Este medicamento que contiene Simeticona.

**Simeticona (*o el nombre*)**, pertenece al grupo de medicamentos que actúa en el intestino destruyendo las burbujas de gas, facilitando su eliminación y aliviando las molestias que ocasiona.

Simeticona está indicado en alivio sintomático de los gases en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días o tiene estreñimiento que no mejora.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar 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).
- Si tiene o sospecha que pueda tener perforación u obstrucción del intestino.
- Durante el embarazo.

### Advertencias y precauciones especiales de uso

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Simeticona

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 7 días de tratamiento, o tiene estreñimiento que no mejora, debe suspender el tratamiento y consultar al médico

### Niños

Las tabletas masticables 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 40 mg (o el nombre)**

### **Toma de Simeticona con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La absorción de levotiroxina (medicamento usado en el tratamiento de enfermedades y disfunciones de la glándula tiroides) puede verse afectada si al mismo tiempo se administra simeticona por lo que la toma de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona debe separarse al menos 4 horas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

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

### **3. Cómo usar Simeticona (o el nombre)**

Tome 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.

### **Adultos y adolescentes mayores de 12 años**

La dosis recomendada es de 80 mg de simeticona (2 tabletas masticables) tres veces al día, después de cada una de las principales comidas.

No exceder la dosis máxima de 480 mg de simeticona (12 tabletas masticables) al día.

Las tabletas deben masticarse.

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

No se conocen casos de sobredosificación.

Aún en el caso de que se ingiera una cantidad muy superior a la indicada, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos, debido a la falta de absorción digestiva del medicamento.

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.

Si persisten los síntomas puede tomar otra dosis, siguiendo las instrucciones indicadas en este apartado 3.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la simeticona se han observado los siguientes efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Estreñimiento transitorio moderado y náuseas.

- Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.
- Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) tales como erupción, picor en la piel, hinchazón en la cara o en la 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 inserto. 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](mailto: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.