

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE  
VENTA SIN RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE  
SIMETICONA 80mg Tableta masticable**

**FICHA TECNICA**

**1. NOMBRE**

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA CUANTITATIVA**

**3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

**3.1 Indicaciones terapéuticas**

Se indica para el tratamiento sintomático del meteorismo gastroentérico y aerofagia en adulto.

**3.2 Posología y forma de administración**

**Adultos:**

Simeticona 80 mg tableta masticable:

1-2 tabletas masticables tres veces al día, después de cada una de las principales comidas; no tome más de 6 tabletas por día.

Las tabletas deben masticarse.

**3.3. Contraindicaciones**

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

**3.4. Advertencias y precauciones de uso**

- No exceda la dosis recomendada
- 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 conocen interacciones con otros medicamentos y no se han informado

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

**Embarazo**

No existen datos suficientes sobre el uso de Simeticona en mujeres embarazadas, por lo tanto, no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario y después de una evaluación de beneficio / riesgo por parte del médico.

**Lactancia:**

Se desconoce si la simeticona se excreta en la leche materna. No se ha estudiado en animales la excreción de simeticona en la leche materna. La decisión de continuar / interrumpir la lactancia o continuar / interrumpir el tratamiento con simeticona debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el lactante y el beneficio del tratamiento con simeticona para la mujer.

**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 con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

### **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**

No se han notificado casos de sobredosis.

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 por vía oral del medicamento.

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

## **4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.**

### **4.1. Propiedades Farmacodinámicas**

#### **Código ATC: A03AX13**

La simeticona (metilpolisiloxano activado) es un polímero químicamente inerte de metilsiloxano. Su peso molecular varía de 14.000 a 21.000. La activación se debe a la presencia, de un 4-4,5% de aerogel de sílice que potencia su poder antiespumante. De hecho, la propiedad fisicoquímica de la simeticona es bajar la tensión superficial; **esta propiedad provoca las burbujas de gas presentes en el tracto flujo gastrointestinal se confluyen, formando gas libre, que es fácilmente eliminado.**

Esto alivia todos esos síntomas molestos (dolores, calambres, sensación de tensión, eructos, flatulencias) que acompañan a la hinchazón, prerrogativa de muchas enfermedades del sistema gastrointestinal

### **4.2. Propiedades farmacocinéticas**

La simeticona no se absorbe en el tracto gastrointestinal y no interfiere con la absorción de nutrientes. No altera el volumen y la acidez de las secreciones gástricas y los estudios de toxicidad crónica en ratas han demostrado que no disminuye la absorción de metabolitos esenciales.

**Además, la ausencia de un aumento de siliconas en la pared intestinal, en el hígado y la orina indican una falta total de absorción.**

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

Los datos experimentales en animales no revelan ningún riesgo particular para los seres humanos, basado en estudios convencionales de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva.

## **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*)** 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 (*o el nombre*) está indicado para el 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 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).
- 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 a niños: consulte a su médico o farmacéutico.

### **Toma de Simeticona (o el nombre) 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**

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.

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

#### **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.

La dosis recomendada es 80 mg: 1 -2 tabletas masticables tres veces al día, después de cada una de las principales comidas; no tome más de 6 tabletas por día.

Las tabletas deben masticarse.

#### **Si toma 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 de este inserto.

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 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](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 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.