

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GASEOFLAT FAST 125 mg Cápsula Blanda

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene:

Simeticona 125 mg

Excipientes c.s.p. 1 cápsula blanda

Para ver la lista completa de excipientes ver la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la distensión abdominal funcional (flatulencia y meteorismo).

4.2 Dosis y vía de administración

Vía de administración: Oral.

Adultos con edad superior a 15 años: 1 cápsula blanda 4 veces por día o según sea necesario, después de las comidas. Dosis diaria máxima: 500 mg de simeticona (4 cápsulas blandas) en 24 horas. La duración del tratamiento no debe ser superior a 10 días.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la simeticona o a alguno de los excipientes.

Contraindicado en casos sospechosos o conocidos de perforación u obstrucción intestinal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales

Las cápsulas blandas deben ser tragadas enteras y no masticadas.

Este medicamento no está recomendado en niños debido a que no se han realizado estudios en ellos.

En caso de persistencia o empeoramiento de los síntomas o en caso de estreñimiento prolongado, el paciente debe buscar consejo médico.

4.5 Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Hasta la fecha no se conocen interacciones.

4.6 Embarazo y Lactancia

Embarazo:

No existen datos clínicos de exposición a simeticona en mujeres embarazadas.

Los resultados de estudios en animales no indican riesgo de efectos adversos sobre el embarazo, desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo postnatal. Debe ser prescrito con precaución en las mujeres embarazadas.

Lactancia:

Como la simeticona no es absorbido por el tracto gastrointestinal, la posibilidad de existir riesgo de excreción en la leche materna es muy baja.

Sin embargo, debe prescribirse con precaución durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conoce ninguno.

4.8 Reacciones adversas

Dada la ausencia de absorción intestinal, el riesgo de efectos indeseables con simeticona es limitado.

La incidencia de eventos adversos en los ensayos clínicos publicados es baja (1.6%, basados en unos 2500 pacientes expuestos) y representados principalmente por alteraciones gastrointestinales. Se han notificado casos frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$) tales como diarrea y dolor abdominal, ileus, náuseas y vómitos.

Se han notificado casos raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$) de reacciones de hipersensibilidad, como

erupción cutánea, prurito, edema facial y lengua y dificultad para respirar.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: A03 AX 13.

Independientemente de su procedencia, los gases se acumulan en el estómago y en el intestino en forma de burbujas gaseosas; estas burbujas son producidas por la baja tensión superficial y alta viscosidad del contenido gastrointestinal. Simeticona es una sustancia químicamente inerte que actúa modificando la tensión superficial de las burbujas gaseosas actuando como un agente antiespuma.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La simeticona no se absorbe en el tracto gastrointestinal ni se metaboliza y se excreta en forma inalterada por las heces.

5.3 Datos de seguridad preclínicos

Los datos preclínicos obtenidos con dimeticones no revelaron riesgos especiales para el ser humano, basándose en estudios de toxicidad aguda, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad en la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de los excipientes

Gelatina, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, sorbitol líquido no cristalizable, dióxido de titanio CI 77891, agua purificada.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

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

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase y el blíster.

6.2 Precauciones especiales para su eliminación

No hay requisitos especiales para su eliminación.

6.3 Fecha de revisión del texto

Julio 2018.

6.4 Responsable de la fabricación

Laboratorios Portugal S.R.L.

6.5 Titular de registro sanitario

INTIpharma
S.A.C.

Lima - Perú