

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DISOLGAS 257,5 mg cápsulas blandas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Simeticona 257,5 mg

Excipientes:

Amarillo anaranjado S (E 110) 0,286 mg

Azorrubina (E 122) 0,009 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda de gelatina oblonga y opaca de color naranja.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 cápsula. Dosis máxima diaria 2 cápsulas.

Uso en niños: Debido a la dosis 257,5 mg y a la limitada información disponible sobre su seguridad en lactantes y niños, este medicamento no está indicado para esta población.

Si los síntomas empeoran o persisten, después de 10 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

#### Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Se debe tomar durante o después de cada una de las comidas principales (comida y cena), tragando la cápsula entera con ayuda de líquido (un vaso de agua).

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la simeticona o a cualquiera de los demás componentes.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de estreñimiento prolongado, se debe evaluar la situación clínica.

La simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible sobre su seguridad en lactantes y niños.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E 110) y azorrubina (E 122).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

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. (Ver sección 5.3).

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

Se ignora si este medicamento es excretado con la leche materna; no hay suficiente información sobre la excreción de simeticona en la leche 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. Uso generalmente aceptado.

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 periodo de lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Se han informado de las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos gastrointestinales: náuseas y estreñimiento
- Trastornos del sistema inmunológico: erupción cutánea, picor, edema de la cara o de la lengua, dificultad respiratoria.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

No se han notificado 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 fármaco.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Siliconas, código ATC: A03AX13.

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

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

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

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No hay otros datos preclínicos, que puedan ser considerados relevantes.

Debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona, es fisiológicamente inerte. Por lo tanto, es improbable la aparición de efectos sistémicos tóxicos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol (E 422), dimeticona, dióxido de titanio (E 171), sorbato de potasio (E 202), amarillo anaranjado S (E 110), azorrubina (E 122).

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

5 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30° C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envase de 30 cápsulas blandas acondicionadas en 3 blísters de 10 cápsulas cada uno de PVC/PVDC/Aluminio.

Envase de 20 cápsulas blandas acondicionadas en 2 blísters de 10 cápsulas cada uno de PVC/PVDC/Aluminio.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ARKOPHARMA LABORATORIOS, S.A.U  
C/ Amaltea, 9  
28045 MADRID

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

64.567

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

26 de junio de 2002.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio de 2018