

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