

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IMONOGAS 240 mg Cápsulas Blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene :
Simeticona 240 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas.
Cápsulas blandas transparentes de forma ovoidea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la distensión abdominal (flatulencia) en adultos y adolescentes a partir de 15 años de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Indicado para uso en adultos y adolescentes a partir de 15 años.

Tomar 1 cápsula después de cada una de las comidas principales (comida y cena) junto con un vaso de agua.

No exceder la dosis máxima de 3 cápsulas.

La duración del tratamiento está restringida a 10 días.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la simeticona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas persisten o empeoran, o en caso de estreñimiento prolongado, el paciente debe consultar a su médico.

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.

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 se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a simeticona es insignificante. Imonogas se puede utilizar durante el embarazo.

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a simeticona en madres en periodo de lactancia es insignificante. Imonogas puede ser utilizado durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

La siguiente tabla presenta las reacciones adversas identificadas durante la experiencia post-comercialización de simeticona, según las frecuencias:

<u>Muy frecuentes</u>	$\geq 1/10$
<u>Frecuentes</u>	$\geq 1/100$ y $< 1/10$
<u>Poco frecuentes</u>	$\geq 1/1,000$ y $< 1/100$
<u>Raras</u>	$\geq 1/10,000$ y $< 1/1,000$
<u>Muy raras</u>	$< 1/10,000$

Frecuencia no conocida: no puede estimarse según los datos disponibles

Clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa notificada
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad como edema en la cara y disnea
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Nauseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Angioedema, picor, erupción

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 sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para desórdenes funcionales del intestino: siliconas.
Código ATC: AO3AX13

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, que es por lo tanto, farmacológicamente inactiva. Actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral, la simeticona no se absorbe y pasa a lo largo del tracto digestivo antes de ser excretada de forma inalterada.

Biodisponibilidad:

La simeticona no se absorbe.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animals son insuficientes con respect a toxicidad para la reproducción. La simeticona es una sustancia químicamente inerte, que no se absorbe a través del lumen intestinal. Por lo tanto, es improbable la aparición de efectos sistémicos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina, glicerol (E 422).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

10, 20 o 30 cápsulas blandas en tiras tipo blister termoselladas (PVC/PVDC/Aluminio).
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación IMONOGAS 240 mg CAPSULAS BLANDAS

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042-Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.549

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

Fecha de la primera autorización: 07/Mar/2007

Fecha de la última renovación: 12/May/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2014