

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IMONOGAS 120 mg cápsulas blandas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:  
Simeticona 120 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

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 15 años de edad para el tratamiento sintomático de la distensión abdominal (flatulencia).

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y adolescentes mayores de 15 años: Se recomienda un máximo de 4 cápsulas al día, no excediendo la dosis máxima de 500 mg al día.

##### *Población pediátrica*

Imonogas no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 15 años debido a la limitada información disponible sobre su seguridad en esta población..

##### Forma de administración

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

Vía oral.

La duración del tratamiento está restringida a 10 días.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo 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.

##### Población pediátrica

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 cuando el beneficio supere el riesgo.

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 cuando el beneficio supere el riesgo.

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

La influencia de Imonogas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas identificadas durante el periodo post-comercialización se resumen en la siguiente tabla, de acuerdo con las siguientes frecuencias:

- Muy frecuente  $\geq 1/10$
- Frecuente  $\geq 1/100$  y  $< 1/10$
- Poco frecuente  $\geq 1/1.000$  y  $< 1/100$
- Raras  $\geq 1/10.000$  y  $< 1/1.000$
- Muy raras  $\geq 1/10.000$
- No conocidas: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

| <b>Reacciones adversas</b>                           |  |
|--|--|
| <b>Trastornos del sistema inmunológico</b>           |  |
| No conocida  | Reacciones de hipersensibilidad, tales como erupción cutánea, picor, edema de la cara o de la lengua, dificultad respiratoria. |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                 |  |
| No conocida  | Nauseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal.  |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b> |  |
| 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: simeticonas.  
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 su administración oral, la simeticona no se absorbe y pasa a lo largo del tracto digestivo antes de ser excretada de forma inalterada a través de las heces.

Biodisponibilidad:

La simeticona no se absorbe.

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

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a toxicidad para la reproducción. La simeticona es una sustancia 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**

2 años.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Envases conteniendo 20 ó 40 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 y otras manipulaciones**

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**

JNTL CONSUMER HEALTH (SPAIN) S.L.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
28042 Madrid  
España

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

68.941

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

Junio 2007

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

06/2019