

simeticona

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido

40 mg

simeticona

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 40 mg: embalagens com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

simeticona..... 40 mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, lactose monoidratada, povidona)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A simeticona é indicada para pacientes com excesso de gases no aparelho digestivo. O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, que causa desconforto abdominal, aumento do volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

A simeticona também pode ser usada como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos, tais como endoscopia digestiva (exame do interior do esôfago, estômago e intestino) e/ou colonoscopia (exame do interior do intestino grosso).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, a simeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, à dificuldade de formação destas bolhas, ou à formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas. As bolhas dos gases são as responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência (acúmulo de gases), e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use este medicamento se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave (grande aumento do volume abdominal);
- Cólica grave (dor na barriga de forte intensidade);
- Dor persistente (mais que 36 horas);
- Massa palpável na região do abdômen;
- Suspeita de perfuração ou obstrução intestinal.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não existem recomendações especiais sobre o uso de simeticona.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

Os comprimidos não são recomendados para crianças.

Não utilize dose maior que a recomendada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações de LUFTAL com alimentos.

A levotiroxina pode se ligar à simeticona. A absorção da levotiroxina pode ser prejudicada se for utilizada de forma concomitante a este medicamento.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento não possui influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Utilize pelo menor tempo possível. Se os sintomas persistirem por mais de 14 dias, ou piorarem, procure orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido na cor branca, circular, plano, vincado em uma das faces e gravado Medley na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há estudos dos efeitos de simeticona comprimidos administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia, junto das refeições.

Você deve engolir o comprimido com um pouco de água.

As doses devem ser modificadas a critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (12 comprimidos).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar simeticona comprimidos, tome a próxima dose no horário correto.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ela atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminada nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer:

- Eczema de contato (inflamação na pele);

- Em casos raros: reações imediatas como urticária (alergia na pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS – 1.8326.0232

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144- Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/05/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2019	Gerado no momento do Peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	Gerado no momento do Peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	Dizeres legais	VP/VPS	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
30/05/2019	0484459/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2019	0446799/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2019	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUSÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
30/10/2017	2160602/17-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentação	VP/VPS	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

13/09/2017	1951553/17-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2017	1718133/17-0 Luftal ®	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2017	Bula Paciente 2. Como este medicamento funciona? 6. Como devo usar este medicamento? Bula Profissional 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VP/V PS	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 40 MG COM CT BL ALPLAS INC X 200 (EMB MULT)
11/05/2016	1724696/16-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 40 MG COM CT BL ALPLAS INC X 200 (EMB MULT)
26/11/2015	1016124/15-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1033001/14-1	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	DIZERES LEGAIS (Como Medley Farmacêutica)	VP	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 40 MG COM CT BL ALPLAS INC X 200 (EMB MULT)
28/04/2014	0322557/14-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	0181950/14-0 Luftal ®	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	VERSÃO INICIAL	VP	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 40 MG COM CT BL ALPLAS INC X 200 (EMB MULT)