

# Simeticona

**Prati-Donaduzzi**

Comprimido

40 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

simeticona

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

Comprimido de 40 mg em embalagem com 20, 80, 160, 200, 280 ou 400 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

### Cada comprimido contém:

simeticona.....40 mg

excipiente.q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: manitol, amido, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado 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.

Este medicamento também pode ser usado 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?

#### Advertências e precauções

Não existem recomendações especiais sobre o uso deste medicamento.

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

Este medicamento não é recomendado para crianças.

Não utilize dose maior que a recomendada.

#### Idosos e crianças

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

#### Gravidez e amamentação

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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

#### **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações deste medicamento 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 habilidade de dirigir veículos 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?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30 °C). Proteger da luz e 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.**

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido circular, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

**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?**

#### **Modo de usar**

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

#### **Posologia**

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 à 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 este medicamento, 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?**

Este medicamento não é absorvido pelo organismo. Ele atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminado 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 DESTES 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**

**MS - 1.2568.0134**  
**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi**  
**CRF-PR 5842**

**Registrado e fabricado por:**  
**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**  
**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**  
**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**  
**CNPJ 73.856.593/0001-66**  
**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor**  
**0800-709-9333**  
**cac@pratidonaduzzi.com.br**  
**www.pratidonaduzzi.com.br**

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

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



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452- GENÉRICO Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 20, 80, 160, 200, 280 ou 400 comprimidos
0421329/14-7	28/05/2014	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 20, 80, 160, 200, 280 ou 400 comprimidos

