

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aero-OM 125mg cápsula mole

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula mole contém 125mg de simeticone.
Lista completa de excipientes: ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula mole

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da distensão abdominal funcional (flatulência e meteorismo).

4.2 Posologia e modo de administração

Administração oral.

As cápsulas moles devem ser engolidas inteiras e não mastigadas.

A dose recomendada é a seguinte:

Adultos com idade superior a 15 anos: 1 cápsula mole 4 vezes por dia, após as refeições.

Não devem ser ingeridos mais de 500 mg (4 cápsulas) por dia.

A duração do tratamento não deverá ser superior a 10 dias.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade ao simeticone ou a qualquer dos excipientes.

Contra-indicado em casos suspeitos ou conhecidos de perfuração ou obstrução intestinal.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

As cápsulas moles devem ser engolidas inteiras e não mastigadas.

Aero-OM cápsula mole não está recomendado em crianças devido a não terem sido efectuados estudos nas crianças.

Em caso de persistência ou agravamento dos sintomas ou no caso de obstipação prolongada, o doente deve procurar aconselhamento médico.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Até à data, não são conhecidas interações.

4.6 Gravidez e aleitamento

Uso na gravidez:

Para o simeticone não existem dados clínicos de exposição de mulheres grávidas. Os resultados de estudos em animais não indicam risco de efeitos adversos sobre a gravidez, desenvolvimento embrio-fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Deve ser prescrito com precaução na mulher grávida.

Uso no aleitamento:

Como o simeticone não é absorvido pelo tracto gastrointestinal, a possibilidade de existir risco de excreção no leite materno é muito baixa. Deve, contudo, ser prescrito com precaução durante o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Aero-OM sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Dada a ausência de absorção intestinal o risco de efeitos indesejáveis com o simeticone é limitado.

A incidência de eventos adversos nos ensaios clínicos publicados é baixa (1.6%, baseados em cerca de 2500 doentes expostos) e representados principalmente por alterações gastrointestinais. Foram notificados casos frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$) tais como diarreia e dor abdominal, ileus, náuseas e vômitos.

Foram notificados casos raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$) de reacções de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea, prurido, edema da face e língua e dificuldade respiratória.

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.2.3. Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointetinal. Modificadores da motilidade intestinal. Antidiarreicos. Anti-flatulentos.

Código ATC: A03 AX 13.

Independentemente da sua procedência os gases acumulam-se no estômago e no intestino sob a forma de bolhas gasosas; estas bolhas são produzidas pela baixa tensão superficial e alta viscosidade do conteúdo gastrointestinal.

Simeticone é uma substância quimicamente inerte que actua modificando a tensão superficial das bolhas gasosas actuando como um agente anti-espuma.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O simeticone não é absorvido no tracto gastrointestinal nem é metabolizado, sendo excretado na sua forma inalterada pelas fezes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos obtidos com dimeticones não revelaram riscos especiais para o ser humano, tendo por base estudos de toxicidade aguda, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade na reprodução.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Excipientes da cápsula de gelatina: solução de anidrisorb, glicerol, gelatina, amarelo de quinolina (E 104).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima dos 25°C. Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Caixas de cartolina contendo 20 ou 60 cápsulas moles em blisteres de PVC-PVDC/ALU.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

OM Pharma, S.A.
R. da Indústria, 2 - Quinta Grande
2610 - 088 Amadora - Lisboa - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registoembalagem de 20 cápsulas moles

Nº de Registoembalagem de 60 cápsulas moles

APROVADO EM
22-01-2009
INFARMED

9. DATA DA PRIMERA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO