

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

METEOSIM 40 mg compresse masticabili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: simeticone 40 mg

Eccipiente con effetti noti: lattosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del meteorismo gastro-enterico e dell'aerofagia dell'adulto

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 4 compresse al giorno (2 alla fine di ogni pasto principale)

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere masticate

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non superare le dosi consigliate.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Il medicinale contiene lattosio non è quindi adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note nè sono state segnalate interazioni con altri farmaci

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati sull'uso di Meteosim nelle donne in gravidanza, pertanto non deve essere usato in gravidanza a meno di una reale necessità e dopo la valutazione del rischio/beneficio da parte del medico.

Allattamento

Non è noto se il simeticone venga escreto nel latte materno. L'escrezione del simeticone nel latte materno non è stata studiata negli animali. La decisione se continuare/interrompere la terapia a base di simeticone deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il neonato e della terapia a base di simeticone per la donna.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non si segnalano effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati messi in evidenza effetti indesiderati dovuti al METEOSIM.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio con l'uso del METEOSIM.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali

Codice ATC: A03AX13

Meccanismo d'azione

Il simeticone (metilpolisilossano attivato) è un polimero chimicamente inerte del metilsilossano. Il suo peso molecolare varia da 14.000 a 21.000. L'attivazione è dovuta alla presenza, nella misura del 4-4,5% di aerogel di silice che ne potenzia il potere antischiuma. Infatti la proprietà chimico-fisica del simeticone è quella di abbassare la tensione superficiale; tale proprietà fa sì che le bolle di gas presenti nel tratto gastrointestinale confluiscono, formando gas libero che viene facilmente eliminato. Si alleviano così tutti quei sintomi molesti (dolori, crampi, senso di tensione, eruttazioni, flatulenze) che accompagnano il meteorismo, appannaggio di moltissime affezioni dell'apparato gastro-enterico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il simeticone non viene assorbito nel tratto gastro-intestinale e non interferisce con l'assorbimento delle sostanze nutritive. Esso non altera il volume e l'acidità delle secrezioni gastriche e gli studi di tossicità cronica nel ratto hanno dimostrato che il simeticone non diminuisce l'assorbimento dei metaboliti essenziali. Inoltre l'assenza di un aumento dei siliconi nella parete intestinale, nel fegato e nelle urine sta ad indicare una sua totale mancanza di assorbimento.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati sull'animale sperimentale non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica, acido alginico, lattosio, sodio bicarbonato, povidone, calcio silicato monoidrato, metilcellulosa.

6.2 Incompatibilità

Non sono noti casi di incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il medicinale nella confezione originale al riparo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 50 compresse da 40 mg in blister

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A.

Via Fossignano, 2 - Aprilia (LT)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

METEOSIM 40 mg compresse masticabili – 50 compresse AIC n°034289025

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO