

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. Imonogás 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. Imonogás 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 Imonogás 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

Reacciones adversas	
Trastornos del sistema inmunológico	
No conocida	Reacciones de hipersensibilidad, tales como erupción cutánea, picor, edema de la cara o de la lengua, dificultad respiratoria.
Trastornos gastrointestinales	
No conocida	Nauseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
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

V04

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

Johnson & Johnson S.A.

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