

## **Foglio Illustrativo: Informazioni per il Paziente**

### **Simeticone Angelini 42 mg, compresse masticabili Simeticone**

**Legga attentamente questo foglio prima di assumere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o secondo quanto indicato dal medico o dal farmacista.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista
- Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Questo comprende ogni possibile effetto non elencato in questo foglio. Vedere sezione 4
- Se non si sente meglio o peggiora, contatti il suo medico.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Simeticone Angelini e a che cosa serve
2. Cosa è necessario sapere prima di prendere Simeticone Angelini
3. Come prendere Simeticone Angelini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simeticone Angelini
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è Simeticone Angelini e a cosa serve**

*Contro la flatulenza.*

Simeticone Angelini contiene simeticone come principio attivo. Simeticone appartiene al gruppo di farmaci che riducono la presenza di gas nello stomaco e nell'intestino.

#### **Bambini dai 12 anni in su ed adulti**

Simeticone Angelini è utilizzato nel trattamento di gonfiore addominale, flatulenza e meteorismo (sintomi correlati a presenza di gas).

#### **2. Ce cosa è necessario sapere prima di prendere Simeticone Angelini**

##### **Non prenda Simeticone Angelini**

Se è allergico al simeticone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Chieda al medico o al farmacista prima di prendere Simeticone Angelini**

Se ha difficoltà nel masticare compresse.

Simeticone Angelini non deve essere preso quando si sospettino perforazione o ostruzione intestinale (ileo).

##### **Bambini**

Simeticone Angelini compresse, non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 12 anni a causa delle limitate informazioni disponibili in materia di sicurezza.

### **Altri medicinali e Simeicone Angelini**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Simeicone Angelini compresse non deve essere assunto con olio di paraffina, olio minerale usato come lassativo.

### **Simeicone Angelini con cibo e bevande**

Nessun effetto.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, avvisi il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

#### *Gravidanza:*

Non sono disponibili dati riguardanti l'uso di simeicone in donne in gravidanza. Tuttavia, dato che simeicone non viene assorbito dal tratto gastrointestinale, il rischio potenziale è molto basso. Poiché non esistono dati relativi al periodo di gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere Simeicone Angelini.

#### *Allattamento:*

Non è nota l'escrezione di simeicone nel latte materno. Tuttavia, poiché simeicone non viene assorbito dal tratto gastrointestinale, il rischio è molto basso. Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nessun effetto.

### **Simeicone Angelini contiene saccarosio.**

I pazienti diabetici o pazienti a regime dietetico povero di zucchero, devono essere informati che Simeicone Angelini contiene saccarosio (435 mg per compressa).

Se è a conoscenza di essere intollerante verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Simeicone Angelini.

## **3. Come Prendere Simeicone Angelini**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente quanto indicato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse, tre o quattro volte al giorno per i bambini dai 12 anni in su e di 2 compresse da assumere 4 volte al giorno per gli adulti. Le compresse devono essere masticate e prese dopo i pasti.

La durata del trattamento non deve superare i 10 giorni.

#### **Uso nei bambini**

Simeicone Angelini non deve essere assunto dai bambini al di sotto dei 12 anni a causa delle informazioni limitate sulla sua sicurezza.

#### **Se prende più Simeicone Angelini di quanto deve**

Chiedi al medico o al farmacista cosa fare.

#### **Se dimentica di prendere Simeicone Angelini**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una singola dose.

## **Se interrompe il trattamento con Simeticone Angelini**

Nessun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista .

## **4. Possibili Effetti Indesiderati**

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): diarrea, dolore addominale, ostruzione intestinale (ileo), nausea o vomito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000): ipersensibilità quali eruzione cutanea, prurito edema della faccia e della lingua, difficoltà nella respirazione (almeno 1 caso su 10.000 pazienti). In caso di comparsa di uno o più di questi sintomi, si rivolga al medico o al farmacista per chiedere cosa fare. Non interrompa in nessun caso il trattamento prima di avere chiesto al medico o al farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Simeticone Angelini**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. \*. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 ° C.

Non usi questo medicinale se nota che il blister è stato danneggiato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Simeticone Angelini**

Il principio attivo è il simeticone. Ogni compressa masticabile contiene 42 mg di simeticone. Gli eccipienti sono: saccarosio, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato e vanillina.

### **Descrizione dell'aspetto di Simeticone Angelini e contenuto della confezione**

Simeticone Angelini è una compressa masticabile di forma rotonda, biconvessa, di colore giallastro.

Scatole da 20, 50 o 60 compresse.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia, 70  
00181 Roma

**Produttore**

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Portogallo:	Disflat
Austria:	AeroOM 42 mg Kautabletten
Bulgaria:	Aero-OM
Repubblica Ceca:	AeroOM
Germania:	Aero-OM
Ungheria:	Aero-OM
Olanda:	Aero-OM
Polonia:	Aero-OM
Italia:	Simeticone Angelini

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il dicembre 2016.**