

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Simeticone Dompé

40 mg compresse masticabili

80 mg compresse masticabili

120 mg compresse masticabili

80 mg/ml emulsione orale

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5-7 giorni.

### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Simeticone Dompé e a cosa serve

Simeticone Dompé contiene il principio attivo simeticone che appartiene alla categoria dei farmaci per i disturbi funzionali gastrointestinali.

Simeticone Dompé è utilizzato per il trattamento del meteorismo gastro-enterico, ossia aumentata presenza di aria, e aerofagia, ossia tendenza ad ingoiare aria, dell'adulto alleviandone i sintomi, quali dolori, crampi, senso di tensione, eruttazioni, flatulenze, ossia emissione di gas maleodorante, favorendo l'eliminazione dei gas che si formano nel tratto gastrointestinale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Simeticone Dompé

##### Non prenda Simeticone Dompé

- se è allergico al simeticone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza o di allattamento se non dopo attenta valutazione da parte del medico (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento")

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simeticone Dompé.

Non superare le dosi consigliate.

Dopo un breve periodo di trattamento (circa 7 giorni) senza risultati apprezzabili consultare il medico.

##### Altri medicinali e Simeticone Dompé

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note, ne' sono state segnalate, incompatibilità con altri farmaci.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento Simeticone Dompé deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

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

Non sono segnalati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

**Simeticone Dompé compresse masticabili contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Simeticone Dompé emulsione orale contiene metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato.** Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come prendere Simeticone Dompé**

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

Simeticone Dompé deve essere assunto alla fine di un pasto principale.

Non deve essere assunto per più di 5-7 giorni. Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Le compresse di Simeticone Dompé devono essere masticate.

La quantità prescritta di emulsione orale va prelevata con la siringa dosatrice e dispersa in un bicchiere d'acqua.

*Simeticone Dompé 40 mg compresse masticabili:*

La dose raccomandata è 4 compresse al giorno (due alla fine di ogni pasto principale)

*Simeticone Dompé 80 mg compresse masticabili:*

La dose raccomandata è 2 compresse al giorno (una alla fine di ogni pasto principale)

*Simeticone Dompé 120 mg compresse masticabili:*

La dose raccomandata è 2 compresse al giorno (una alla fine di ogni pasto principale)

*Simeticone Dompé 80 mg/ml emulsione orale:*

La dose raccomandata è 1-1,5 ml (alla fine di ogni pasto principale)

Non superare le dosi indicate senza consiglio del medico.

#### **Se prende più Simeticone Dompé di quanto deve**

Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio con l'uso di simeticone. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Simeticone Dompé, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Simeticone Dompé**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Non sono stati messi in evidenza effetti indesiderati dovuti a simeticone.

## Segnalazione degli 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 <http://www.aifa.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Simeticone Dompé

**Compresse:** Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 e altre informazioni

### Cosa contiene Simeticone Dompé

*SIMETICONE DOMPÉ 40 mg Compresse Masticabili:*

- Il principio attivo è il simeticone. Una compressa contiene 40 mg di simeticone.
- Gli altri componenti sono: Mannitolo, Silice Colloidale Idrata, Amido pregelatinizzato, Lattosio monoidrato, Polivinilpirrolidone K30, Crospovidone, Talco, Magnesio stearato, Aroma menta.

*SIMETICONE DOMPÉ 80 mg Compresse Masticabili*

- Il principio attivo è il simeticone. Una compressa contiene 80 mg di simeticone.
- Gli altri componenti sono: Mannitolo, Silice Colloidale Idrata, Amido pregelatinizzato, Lattosio monoidrato, Polivinilpirrolidone K30, Crospovidone, Talco, Magnesio stearato, Aroma menta.

*SIMETICONE DOMPÉ 120 mg Compresse Masticabili*

- Il principio attivo è il simeticone. Una compressa contiene 120 mg di simeticone.
- Gli altri componenti sono: Mannitolo, Silice Colloidale Idrata, Amido pregelatinizzato, Lattosio monoidrato, Polivinilpirrolidone K30, Crospovidone, Talco, Magnesio stearato, Aroma menta.

*SIMETICONE DOMPÉ 80 mg/ml Emulsione orale*

- Il principio attivo è il simeticone. Un ml contiene 80 mg di simeticone.
- Gli altri componenti sono: Acido citrico monoidrato, Sodio citrato, Carbomer, Sodio saccarinato, Metilidrossipropilcellulosa, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Aroma tutti frutti, Acqua depurata q.b.

### Descrizione dell'aspetto di Simeticone Dompé e contenuto della confezione

Simeticone Dompé si presenta in forma di compresse masticabili e di emulsione orale.

Il contenuto della confezione è:

Simeticone Dompé 40 mg compresse masticabili: 50 compresse

Simeticone Dompé 80 mg compresse masticabili: 30 compresse

Simeticone Dompé 120 mg compresse masticabili: 24 compresse

Simeticone Dompé 80 mg/ml emulsione orale: flacone da 100 ml. La confezione prevede una siringa dosatrice.

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

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

**Produttore**

Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 Lainate (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: dicembre 2017**

Agenzia Italiana del Farmaco