

**SIMETICONA 100 mg- CLORDIAZEPÓXIDO (CLORHIDRATO) 5 mg-
METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO) 5mg CAPSULAS**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y presentación:

Cada cápsula contiene:

Simeticona	100 mg
Metoclopramida (como clorhidrato)	5 mg
Clordiazepóxido (como clorhidrato)	5 mg

Excipientes: Según lo aprobado en registro.

Vía de administración:

Oral

Indicaciones:

Se usa para aliviar la flatulencia, la sensación de plenitud después de las comidas, aerofagia, meteorismo y la falta de movimientos gástricos en personas con trastornos digestivos producidos por el estrés.

Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

a) **Alergias:** Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a algún componente de este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

b) **Embarazo:** No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Usted debe avisar a su médico si está embarazada.

c) **Lactancia:** No se recomienda el uso de este medicamento durante el período de la lactancia.

d) Se debe usar con precaución en aquellos pacientes que tengan que desempeñar trabajos que requieran atención y destreza permanente como conducir vehículos y manejar maquinarias.

e) Se debe evitar su administración simultánea con bebidas alcohólicas y otros depresores del sistema nervioso central.

f) En niños de 5 a 15 años se debe administrar bajo estricto control médico.

g) Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, y en general se recomienda disminuir la dosis en estos pacientes.

h) En pacientes con mal de parkinson se recomienda reducir la dosis y controlar bien la administración.

i) Este medicamento se debe administrar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, miastenia gravis y porfiria aguda intermitente.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica.

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
- Sangramiento gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación digestiva (úlceras) o cirugía reciente.
- Feocromocitoma o pacientes que hayan padecido de discinesias tardías producidas por neurolépticos.
- No administrar conjuntamente con fármacos depresores del sistema nervioso central, incluyendo el uso de bebidas alcohólicas.
- No administrar a pacientes con cáncer mamario prolactino dependiente.
- No administrar a pacientes con tratamientos antiepilépticos o con otras drogas que puedan causar efectos extrapiramidales.
- No administrar durante el embarazo o lactancia.
- Niños menores de 5 años.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:

Neurolépticos, anticolinérgicos, antiparkinsonianos como por ejemplo levodopa, medicamentos depresores del sistema nervioso central como analgésicos opiáceos, barbitúricos, alcohol, antihistaminicos (antialérgicos), antidepresivos tricíclicos y anestésicos generales; fenotiazinas.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Parkinson.
- Disfunción renal o hepática.

Efectos adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Si usted presenta algunas de las siguientes reacciones adversas mientras está en tratamiento con este producto consulte a su médico: somnolencia, lasitud, intranquilidad, vértigos, y, en casos excepcionales, cefalea, constipación y diarreas. A veces puede presentarse espasmos faciales, movimientos involuntarios, tortícolis, que desaparecen en forma espontánea después de interrumpir el tratamiento. En tratamientos prolongados puede observarse disquinesias tardías. Se ha comunicado casos en que hay efectos endocrinos como amenorrea, galactorrea, ginecomastía, hiperprolactinemia.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

Forma de administración:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico le indique. Se recomienda administrar este medicamento con las principales comidas.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presentación:

Según lo aprobado en Registro

Condiciones de almacenamiento :

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

REVISADO 26 ABRIL 2007