

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Disflat, 42 mg, comprimidos para mastigar
Simeticone

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Disflat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Disflat
3. Como tomar Disflat
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Disflat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Disflat e para que é utilizado

Antiflatulento.

Disflat contém simeticone como substância ativa. O simeticone pertence a um grupo de medicamentos que reduz a acumulação de gases no estômago e nos intestinos.

Crianças com 12 ou mais anos e Adultos

Disflat é usado no tratamento da distensão abdominal funcional, flatulência e meteorismo (sintomas relacionados com a acumulação de gases).

2. O que precisa de saber antes de tomar Disflat

Não tome Disflat:

- se tem alergia ao simeticone ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Disflat.

Se tem dificuldade em mastigar comprimidos.

Disflat comprimidos não deve ser utilizado em caso de suspeita de existir obstrução intestinal (Ileus).

Crianças

Disflat comprimidos não está recomendado em crianças menores de 12 anos devido a limitada informação de segurança.

Outros medicamentos e Disflat

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Disflat não deve ser utilizado em conjunto com parafina líquida, um laxante, que é um óleo mineral.

Disflat com alimentos e bebidas

Sem efeito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Não existem dados sobre a utilização de simeticone na gravidez. Contudo como o simeticone não é absorvido no estômago ou nos intestinos o risco potencial é muito baixo. Como não existem dados sobre a sua utilização durante a gravidez consulte o seu médico antes de tomar Disflat.

Amamentação:

A passagem de simeticone no leite materno é desconhecida. Contudo, como o simeticone não é absorvido no estômago ou nos intestinos o risco potencial é muito baixo. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sem efeito.

Disflat contém sacarose,

Doentes diabéticos ou com regimes de redução de açúcares devem ter em consideração que Disflat contém sacarose (435 mg por comprimido).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento

3. Como tomar Disflat

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para crianças de 12 ou mais anos é de 1 ou 2 comprimidos 3 a 4 vezes por dia e para os adultos é de 2 comprimidos, 4 vezes por dia. Os comprimidos devem ser mastigados e tomados após as refeições.

A duração do tratamento não deverá ser superior a 10 dias.

Utilização em crianças

Disflat comprimidos não está recomendado em crianças menores de 12 anos devido a limitada informação de segurança.

Se tomar mais Disflat do que deveria
Consulte o seu médico ou farmacêutico sobre o que fazer.

Caso se tenha esquecido de tomar Disflat
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Disflat
Sem efeito.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em cada 100 utilizadores): diarreia e dores abdominais, obstrução dos intestinos (Ileus), náuseas ou vômitos.

Raros (podem afectar até 1 em cada 1000 utilizadores): de reacções de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea, comichão (prurido), edema da face e da língua e dificuldade respiratória.

Em caso de aparecimento de um ou vários destes sintomas consulte o seu médico ou farmacêutico sobre o que fazer. Nunca pare o tratamento sem perguntar primeiro ao seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Disflat

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 30°C

Não utilize este medicamento se verificar que o blister está danificado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Disflat

A substância ativa é o simeticone
Os outros componente são a sacarose, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e baunilha.

Qual o aspeto de Disflat e conteúdo da embalagem

Disflat é um comprimido para mastigar, redondo, biconvexo, branco a amarelado.

Embalagens de 20, 50 ou 60 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

OM PHARMA S.A.
R. da Indústria, 2 – Quinta Grande
2610-088 Amadora – Lisboa - Portugal
Tel.: +351 21 470 85 00
Fax: +351 21 470 85 06
e-mail: mailbox@ompharma.pt

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Disflat
Alemanha: Aero-OM
Áustria: AeroOM 42 mg Kautabletten
Bulgária: Aero-OM
Itália: Simeticone Angenerico
Holanda: Aero-OM
Hungria: Aero-OM
Polónia: Aero-OM
República Checa: AeroOM

Este folheto foi revisto pela última vez em