

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

SIMET, 80 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Simeticonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest SIMET i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku SIMET
3. Jak przyjmować SIMET
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać SIMET
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest SIMET i w jakim celu się go stosuje

SIMET zawiera substancję czynną symetykon.

Zmniejsza on napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu w żołądku i jelitach, co powoduje ich łączenie się i ułatwione usuwanie gazu z przewodu pokarmowego. Jest to substancja chemicznie i fizycznie obojętna. Nie wykazuje działania drażniącego. Nie wpływa na ruchliwość przewodu pokarmowego ani na procesy trawienne.

SIMET stosuje się w leczeniu stanów nadmiernego gromadzenia się gazów w przewodzie pokarmowym (wzdęcia i uczucie pełności w jamie brzusznej).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku SIMET

Kiedy nie stosować leku SIMET

- jeśli pacjent ma uczulenie na symetykon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci;
- w przypadkach podejrzenia perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku SIMET należy to omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Należy zachować ostrożność, gdy pacjent stosuje inne leki równocześnie, ponieważ SIMET może zaburzać ich wchłanianie.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek SIMET a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Zażywanie leku SIMET może zmniejszać wchłanianie, a tym samym działanie innych leków stosowanych równocześnie. Należy zachować co najmniej godzinną przerwę pomiędzy zażyciem leku SIMET i innych leków.

SIMET z jedzeniem i piciem

SIMET należy przyjmować po posiłkach. W trakcie stosowania leku SIMET nie należy pić napojów gazowanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

SIMET nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

SIMET zawiera laktozę i sorbitol.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować SIMET

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku SIMET:

Dorośli:

doustnie, zwykle stosuje się 1 tabletkę do rozgryzania i żucia 4 razy na dobę. Tabletkę należy rozgryźć i dokładnie żuć. Nie należy jej połykać.

Lek należy stosować po posiłkach i przed snem lub w momencie wystąpienia dolegliwości. Nie należy przekraczać dawki 6 tabletek na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku SIMET

Nie są znane żadne przypadki przedawkowania.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku SIMET

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku SIMET

Zaprzestanie stosowania leku SIMET może spowodować nasilenie dolegliwości związanych z nadmiernym wytwarzaniem i nagromadzeniem gazów w jelitach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

SIMET jest bardzo dobrze tolerowany przez pacjentów.

Poniżej podano działania niepożądane, które wystąpiły podczas badań symetykonu. Częstość występowania działań niepożądanych nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka, objawy dyspeptyczne (niestrawność)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

{aktualny adres, nr telefonu i faxu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać SIMET

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku SIMET po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera SIMET

- Substancją czynną leku jest symetykon (*Simeticonum*). 1 tabletkę do rozgryzania i żucia zawiera 80 mg symetykonu.
- Pozostałe składniki to: sorbitol, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, lewomentol, magnezu stearynian.

Jak wygląda SIMET i co zawiera opakowanie

SIMET ma postać tabletek do rozgryzania i żucia.

Tabletki koloru białego do prawie białego, obustronnie wypukłe, z linią podziału po obu stronach.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

SIMET pakowany jest w:

- a) blistry z folii PVC/Aluminium. Dostępne wielkości opakowań: 5, 10, 20 tabletek.
- b) pojemniki HDPE. Dostępne wielkości opakowań: 30, 60 tabletek.

umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.,
ul. Spółdzielcza 25A,
11-001 Dywity

Data ostatniej aktualizacji ulotki: