

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AEROGASTROL

CÁPSULAS

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Condición de venta: con receta médica.

Grupo terapéutico: Propulsivos.

Código ATC: A03FA01

COMPOSICIÓN

Composición y presentación:

Cada cápsula contiene:

Metoclopramida (como Clorhidrato Monohidrato)5 mg

Clordiazepóxido (como clorhidrato)5 mg

Simeticona100 mg

Excipientes c.s.: carbonato de magnesio, povidona K30, almidón pregelatinizado de maíz, fosfato dibásico de calcio dihidrato, lactosa monohidrato, talco, gelatina, dióxido de titanio, colorante FD&C azul N°1, colorante FD&C rojo N°40, colorante FD&C amarillo N°5 (tartrazina) y óxido de hierro negro.

Disponibile en envases conteniendo X cápsulas.

1. ¿Para qué se usa?

Este medicamento está indicado para el alivio de síntomas como flatulencia, distensión postprandial, aerofagia, meteorismo, hipocinesia gástrica en personas con trastornos digestivos producidos por estrés.

2. Administración (oral)

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es: 100-200 mg de simeticona, 5.0-10.0 mg de metoclopramida y 5.0-10.0 mg de Clordiazepóxido (1 a 2 cápsulas) 2 veces al día.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis. Durante el tratamiento con este medicamento debe visitar periódicamente a su médico.

3. Precauciones

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos; se pueden presentar somnolencia excesiva, temblor y movimientos involuntarios de las manos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con este medicamento.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos, principalmente a nivel del sistema nervioso central (dificultad para concentrarse, depresión y otros).

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe conversar con el médico, sobre la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o si debe dejar de amamantar.

- Lactantes y niños

Los niños son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento; pueden presentar espasmos musculares, especialmente de la mandíbula, el cuello y la espalda, tic de la cabeza y la cara; el pediatra debe evaluar el tratamiento recomendable para su niño.

- Precauciones especiales

Se recomienda moverse o salir a caminar para estimular la eliminación de gases. No debe interrumpir bruscamente el tratamiento; su médico le debe indicar la forma en que debe ir reduciendo la dosis a tomar.

Se puede producir olvido de acontecimientos recientes por efecto de este medicamento.

Nunca se deben tomar dosis mayores que las recomendadas por su médico.

4. Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos

Si ha presentado síntomas de alergia a clordiazepóxido, metoclopramida y/o simeticona. Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

5. Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: descongestionantes, antidepresivos, benzodiazepinas, sedantes, clorfenamina, fenobarbital, medicamentos para el resfrío, pseudoefedrina, anticonceptivos, cimetidina, dextropropoxifeno, eritromicina, ketoconazol, ritonavir, digoxina, sales de litio, teofilina y ácido valproico.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de hemorragias estomacales, asma, hipertensión, bloqueo intestinal, enfermedad de Parkinson, antecedentes de abuso de alcohol, antecedentes de abuso o dependencia de drogas, enfermedades cerebrales, dificultad para tragar, enfisema pulmonar, bronquitis, glaucoma, hiperactividad, depresión, alguna enfermedad mental severa, miastenia gravis, porfiria, apnea de sueño, epilepsia o antecedentes de convulsiones.

- Alimentos

Debe evitar ingerir alimentos que aumenten la formación de gas, como repollo, granos, legumbres, bebidas gaseosas, etc.

6. Efectos Adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: síntomas de hipersensibilidad como dificultad para respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, escalofríos, dificultad para hablar, mareos, latidos del corazón irregulares, fiebre, debilidad, dolor de cabeza severo, pérdida del control del balance, movimientos de la lengua, úlceras en la garganta; temblor de manos y dedos, movimientos incontrolados de los brazos y piernas, dificultad de concentración, depresión, alucinaciones; disminución de la presión arterial, dolor muscular, sequedad de garganta, inusuales moretones o hemorragias, fatiga extrema, tinte amarillo en piel u ojos.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican:

Eliminación excesiva de gases, flatulencia, diarrea, somnolencia, constipación, náuseas, aumento del flujo de leche en mujeres que amamantan, dificultad para dormir, sequedad de boca, irritabilidad, somnolencia, confusión, mareos, vómitos, diarrea, estreñimiento, alteraciones del comportamiento, dolor de cabeza leve y olvido de acontecimientos recientes.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: síntomas de hipersensibilidad, dificultad para respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, somnolencia extrema, confusión, dificultad para hablar, pobre coordinación de movimientos, reflejos lentos, pérdida de conciencia. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8. Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a temperaturas a no más de 25 °C.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.