

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mylicongas 40 mg compresse masticabili.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

*Principio attivo:* simeticone (dimetilpolisilossano attivato) mg 40.

Eccipiente con effetti noti:

Lattosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del meteorismo gastro-enterico e dell'aerofagia dell'adulto.

#### 4.2 Posologia e metodo di somministrazione

Posologia

Adulti: 4 compresse al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

*Popolazione pediatrica*

Mylicongas non è adatto all'uso pediatrico.

Modo di somministrazione

Assumere 2 compresse alla fine di ogni pasto principale.

Le compresse devono essere masticate.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non superare le dosi consigliate. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

In caso di persistenza o peggioramento dei sintomi o in caso di stipsi prolungata, consultare il medico.

Non utilizzare in caso di sospetta perforazione intestinale o ileo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Mylicongas contiene **lattosio**. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al

galattosio, ad es. galattosemia, o affetti da malassorbimento di glucosio/galattosio, non devono assumere questo medicinale.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'assunzione contemporanea di SIMETICONE e lassativi a base di oli minerali (paraffina) non è raccomandata, dato che la combinazione di questi due prodotti ne riduce l'efficacia.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

Non vi sono dati adeguati sull'uso di Mylicongas nelle donne in gravidanza, pertanto non deve essere usato in gravidanza a meno di una reale necessità e dopo valutazione del rischio/beneficio da parte del medico.

##### Allattamento

Non è noto se il simeticone venga escreto nel latte materno. L'escrezione del simeticone nel latte materno non è stata studiata negli animali. La decisione se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia a base di simeticone dovrebbe essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il neonato e della terapia a base di simeticone per la donna.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non si segnalano effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Effetti indesiderati osservati durante il trattamento negli studi clinici e integrati con quelli raccolti durante l'esperienza post-marketing sono elencati nella tabella sotto riportata secondo la Classificazione per Sistemi ed Organi (utilizzando la terminologia MedDRA) e secondo la seguente frequenza:

Molto comune  $\geq 1/10$ ; Comune  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ; Non comune  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ; Raro  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ; Molto raro  $< 1/10.000$ .

<b>Patologie gastrointestinali</b>	
molto raro	Vomito diarrea, dolore addominale, ileo, nausea
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	
molto raro	Angioedema Rash
<b>Patologie del sistema immunitario</b>	
raro	reazioni di ipersensibilità

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi

reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio con l'uso del Mylicongas.

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per disturbi funzionali intestinali, codice ATC A03AX13.

Il simeticone (metilpolisilossano attivato) è un polimero chimicamente inerte del metilsilossano. Il suo peso molecolare varia da 14.000 a 21.000. L'attivazione è dovuta alla presenza, nella misura del 4-4,5% di aerogel di silice che ne potenzia il potere antischiuma. Infatti la proprietà chimico-fisica del simeticone è quella di abbassare la tensione superficiale; questa proprietà fa sì che le bolle di gas presenti nel tratto gastrointestinale confluiscono, formando gas libero, che viene facilmente eliminato.

Gli esperimenti sulle proprietà antischiuma hanno evidenziato una distruzione completa della schiuma modello entro 3-6 secondi, con l'aggiunta di sospensioni di simeticone liquido in una concentrazione pari a 0,1 mg/ml. Al di sotto di questo limite, la distruzione delle schiume modello non risulta completa.

Essendo un agente antischiuma, il simeticone è efficace anche in concentrazioni di 0,1 mg/ml. L'effetto dura per oltre 24 ore. Il meccanismo di azione consiste nella diffusione dell'olio di silicone sugli strati di schiuma, con modifiche locali della tensione superficiale nell'area di contatto. Così avviene un drenaggio rapido del liquido e lo strato può rompersi attraverso meccanismi di "schiacciamento".

Si alleviano così tutti quei molesti sintomi (dolori, crampi, senso di tensione, eruttazioni, flatulenze) che accompagnano il meteorismo, appannaggio di moltissime affezioni dell'apparato gastroenterico.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il simeticone non viene assorbito dal tratto gastrointestinale e non interferisce con l'assorbimento delle sostanze nutritive.

Esso non altera il volume e l'acidità delle secrezioni gastriche e gli studi di tossicità cronica nel ratto hanno dimostrato che non diminuisce l'assorbimento dei metaboliti essenziali.

Inoltre l'assenza di un aumento dei siliconi nella parete intestinale, nel fegato e nelle urine sta ad indicare una totale sua mancanza di assorbimento.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati sull'animale sperimentale non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Saccarina; acido alginico; **lattosio**; sodio bicarbonato; povidone; calcio silicato idrato; magnesio stearato.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non sono noti casi di incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

**6.3 Periodo di validità**

3 anni.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio da 50 compresse 40 mg in blister.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tali medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Johnson & Johnson SpA Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia ROMA.

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Mylicongas 40 mg compresse masticabili-50 compresse AIC 038140012

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima Autorizzazione: 20 Aprile 1966.

Rinnovo: 31 Maggio 2005.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del .....