

## PROYECTO DE INSERTO

### VALMETAF®

Simeticona 100mg/mL

### Suspensión Oral

(Antiflatulento)

**Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver *Posibles efectos adversos*.
- Contacte con su médico si no nota ninguna mejoría o si nota que sus síntomas empeoran después de 7 días.

#### Contenido del inserto

1. Qué es VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral
3. Cómo tomar VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral y para qué se utiliza

##### Indicaciones terapéuticas

VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral pertenece al grupo de medicamentos que actúa en el intestino destruyendo las burbujas de gas, facilitando su eliminación y aliviando las molestias que ocasiona.

Está indicado para el alivio de los síntomas de flatulencia, que se produce por el exceso de gas; aliviando la hinchazón, presión, dolor, llenura, sensación de llenado debido al gas.

Hable con su médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 7 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral

##### No tome VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral si tiene:

- Si es alérgico a la simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección *Listado de excipientes*).
- Si tiene o sospecha que pueda tener perforación u obstrucción del intestino.
- Durante el embarazo.

##### Advertencias y precauciones especiales de uso

- No tomar por más de 2 semanas, o si los síntomas son recurrentes, a menos que el médico lo indique.
- Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral.

- No usar en niños menores de 2 años de edad excepto bajo el consejo supervisado del médico.
- Debe comunicarse con su médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del producto y si presenta alguna reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto.
- No utilizar después de la fecha de expira impresa en el envase.
- En caso de persistencia o empeoramiento de los síntomas o en caso de estreñimiento prolongado, consulte a su médico.
- La simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible.
- No usar en caso de sospecha de perforación intestinal o íleo.
- No exceda la dosis recomendada.

### **Toma de VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral con otros medicamentos**

La ingesta simultánea de VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral y laxantes a base de aceite mineral (parafina), no está recomendada ya que la combinación de estos dos productos reduce su eficacia, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

La absorción de levotiroxina (medicamento usado en el tratamiento de enfermedades y disfunciones de la glándula tiroides) puede verse afectada si al mismo tiempo se administra simeticona por lo que la toma de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona debe separarse al menos 4 horas.

### **Embarazo, Fertilidad y Lactancia**

No existen datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral en embarazadas y en periodo de lactancia, por lo tanto, no tome este medicamento si está en estas condiciones.

Su médico puede recomendarle que tome VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral sólo si es estrictamente necesario y después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios relacionados con su uso.

No se dispone de datos de fertilidad con simeticona en los seres humanos. No se prevén efectos de este medicamento en la fertilidad puesto que la exposición sistémica a simeticona es insignificante.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral**

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o siga las instrucciones de su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte al médico o farmacéutico.

#### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

La dosis recomendada es 100 mg de simeticona (20 gotas ó 1 mL) tres veces al día después de cada una de las principales comidas.

No administrar más de 500 mg de simeticona (100 gotas ó 5mL) al día.

#### **Bebés (menores de 2 años):** Utilice sólo con el consejo de un médico.

20 mg (4 gotas ó 0,2 ml) 3 veces al día administrados con el biberón o con otro alimento o líquido.

No administrar más de 200 mg de simeticona (40 gotas ó 2 mL) al día.

**Niños de 2 a 12 años:** Utilice sólo bajo indicación de un médico.

40 mg (8 gotas ó 0,4 mL) 3 veces al día.

No administrar más de 200 mg de simeticona (40 gotas ó 2 mL) al día.

**Si toma más VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral del que debe:**

No se conocen casos de sobredosis.

En caso de sobredosis accidental o deliberada, acuda a un centro médico, consulte a su médico o farmacéutico, el tratamiento debe ser sintomático. No hay procedimiento especial recomendado.

Aún en el caso de que se ingiera una cantidad muy superior a la indicada, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos, debido a la falta de absorción por vía oral del medicamento.

**Si olvidó tomar VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral**

Omita la dosis olvidada y no tome una dosis doble para compensar la tableta olvidada.

**4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los manifiestan

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Diarrea, dolor abdominal, íleo (obstrucción intestinal), náuseas, vómitos.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Se han notificado reacciones alérgicas con el uso de simeticona (hipersensibilidad)

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe) y al correo [farmacovigilancia@gabblan.com](mailto:farmacovigilancia@gabblan.com). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral**

Conservar en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.

Venta sin receta médica.

**Periodo de validez**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**Advertencia a ciertos signos visibles de deterioro**

No use VALMETAF® 100mg/mL Suspensión Oral, si observa cualquier signo visible de deterioro.

**Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional****Composición cualitativa y cuantitativa**

Cada 1 mL (20 gotas) de Suspensión Oral contiene:

Simeticona..... 100mg

Excipientes c.s.p..... 1 mL

*Para excipientes, ver Listado de excipientes.*

**Datos farmacéuticos****Listado de excipientes**

Sacarosa, Ácido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia de Fresa, Alcohol Etilico 96°, Goma Xantana y Agua Purificada.



**Fabricado por:**  
**Laboratorios GABBLAN S.A.C.**  
**Lima - Perú**