

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aero-OM, 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Aero-OM e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aero-OM
3. Como tomar Aero-OM
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aero-OM
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aero-OM e para que é utilizado

Antiflatulento.

Aero-OM 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

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

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Aero-OM

Não tome Aero-OM

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Aero-OM

Se tem dificuldade em mastigar comprimidos.

Aero-OM comprimidos para mastigar não deve ser utilizado em caso de suspeita de existir obstrução intestinal (Ileus).

Crianças

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

Outros medicamentos e Aero-OM

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

Aero-OM não deve ser utilizado em conjunto com parafina líquida um laxante que é um óleo mineral.

Aero-OM com alimentos ou bebidas

Sem efeito

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 Aero-OM.

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.

Aero-OM contém sacarose.

Doentes diabéticos ou com regimes de redução de açúcares devem ter em consideração que Aero-OM contém sacarose (435 mg por comprimido para mastigar).

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

3. Como tomar Aero-OM

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações 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 ao 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

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

Se tiver a sensação de que o efeito do Aero-OM é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Aero-OM do que deveria

Consulte o seu médico ou farmacêutico sobre o que fazer.

Caso se tenha esquecido de tomar Aero-OM:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Consulte o seu farmacêutico sobre o que fazer.

Se parar de tomar Aero-OM

Não existem efeitos da interrupção do tratamento com Aero-OM.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Como resultado da administração deste medicamento poderão surgir efeitos pouco frequentes tais como: diarreia e dores abdominais, obstrução dos intestinos (Ileus) náuseas ou vômitos. Foram notificados casos raros (pelo menos 1 caso em 10 000 doentes) de reacções de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea, comichão (prurido), edema da face e 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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe 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. através dos contactos abaixo. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
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 Aero-OM

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. . O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar deterioração do blister.
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 Aero-OM

- A substância ativa é o simeticone. Cada comprimido para mastigar contém 42 mg de simeticone.
- Os outros componentes são: sacarose, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e vanilina.

Qual o aspeto de Aero-OM e conteúdo da embalagem:

Aero-OM é um comprimido para mastigar, redondo, biconvexo, branco a amarelado.

Embalagens com 20, 60 ou 100 comprimidos para mastigar.

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.: 21 470 85 00
Fax: 21 470 85 06

Este folheto foi revisto pela última vez em