

SIMETIDIG GAX[®]



COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:

Simeticona 200 mg

Metoclopramida 10 mg

Excipientes C.S.P.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

FARMACOCINÉTICA:

- La simeticona no se absorbe y es eliminada en las heces. Por tratarse de una molécula inerte, no es transformada por la flora gastrointestinal.
- Después de la administración oral la metoclopramida se absorbe rápidamente alcanzando niveles plasmáticos máximos en las 2 horas después de la dosis. La biodisponibilidad asciende al 80%.
- La metoclopramida es excretada en la leche materna, atraviesa la barrera placentaria y hematoencefálica.
- Se une a las proteínas plasmáticas en un 30%. Prácticamente no se metaboliza pero se excreta en forma de conjugado con sulfatos o ácido glucurónico.
- En las 72 horas siguientes a un tratamiento oral, el 85% del fármaco se excreta en la orina sin alterar o en forma de conjugado, y 5% se elimina en heces.
- La semivida de eliminación, que oscila entre 3 y 6 horas aumenta en pacientes con falla renal.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

- La simeticona es un agente antiflatulento, activo por vía oral que se utiliza para aliviar el dolor y molestias abdominales ocasionadas por la presión de un exceso de gases.
- La simeticona actúa dispersando y previniendo la formación de burbujas de gases rodeadas de mucosidades reduciendo la tensión superficial de las burbujas. Se trata de un agente antiespumante.
- La metoclopramida incrementa la motilidad gástrica sin aumentar las secreciones.
- Aumenta la actividad colinérgica periférica liberando acetilcolina en las terminaciones nerviosas postganglionares o aumentando la sensibilidad de los receptores muscarínicos sobre el músculo liso.

- Los efectos antieméticos resultan del antagonismo dopaminérgico central y sus efectos gastrocinéticos. Además, la metoclopramida posee efectos antagonistas sobre los receptores 5-HT₃, implicados en el mecanismo de náuseas y vómitos.

INDICACIONES:

Indicado en el tratamiento de trastornos digestivos funcionales que no se presentan como evidencia de patología orgánica, tales como:

Dispepsias, gastritis, aerofagia, reflujo gástrico, meteorismo e hipermeteorismo, pesadez estomacal, distensión post-prandial, náuseas, vómitos, dolores tipo cólico, y coadyuvante en el tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad o reacción alérgica a la simeticona, metoclopramida, o cualquiera de sus componentes.
- Presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal en los que la estimulación de la motilidad sea un riesgo.
- Diagnóstico de Feocromocitoma confirmado o sospecha, debido al riesgo de episodios graves de hipertensión.

PRECAUCIONES:

- Por la metoclopramida, pueden aparecer trastornos extrapiramidales en especial en niños y jóvenes y/o cuando se usan dosis muy elevadas. Las reacciones adversas desaparecen al detener el tratamiento.
- No está recomendado en pacientes con epilepsia.
- Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con falla hepática o renal.

RECOMENDACIONES EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Puede ser considerado el uso en el embarazo de ser necesario. No se pueden excluir la presencia de reacciones adversas en el lactante ya que la metoclopramida es excretada por la leche materna. Se debe decidir si continuar la medicación o suspenderla.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

- La combinación levodopa y metoclopramida tienen antagonismo mutuo.
- El alcohol potencia los efectos sedantes de la metoclopramida.
- Combinaciones a tener en cuenta: anticolinérgicos y derivados de la morfina por antagonismo mutuo con metoclopramida sobre la motilidad del tracto digestivo.
- Depresores del SNC, los efectos sedantes de los depresores y metoclopramida se potencian.
- Neurolépticos, la metoclopramida puede tener un efecto aditivo con éstos sobre la incidencia de trastornos extrapiramidales.
- Digoxina, la metoclopramida disminuye la biodisponibilidad de la digoxina.
- Ciclosporina, la metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de ésta, se requiere un monitoreo de la concentración plasmática.

EFFECTOS ADVERSOS:

Desórdenes del sistema nervioso y psiquiátrico: Ocurren en su mayoría al utilizar dosis elevadas. Síntomas extrapiramidales (disonía aguda y disquinesia, síndrome parkinsoniano, acatisia). Somnolencia, disminución del nivel de consciencia, confusión y alucinación. convulsiones.

Trastornos endócrinos: Durante un tratamiento prolongado pueden aparecer trastornos endócrinos relacionados con galactorrea (amenorrea, ginecomastia).

DOSIFICACIÓN:

1 tableta cada 8 horas.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica. Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES:

Caja x 20 Tabletas recubiertas.

