

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mymus – 66,6 mg/ml, Gotas orais, Emulsão
Simeticone

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Mymus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mymus
3. Como utilizar Mymus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mymus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mymus e para que é utilizado

Mymus contém simeticone como substância ativa. O simeticone pertence a um grupo de substâncias que reduzem a acumulação de gases no estômago e nos intestinos. Mymus está indicado no tratamento de meteorismo gastrointestinal (acumulação de ar no estômago e intestinos) e aerofagia (deglutição de ar que se acumula no estômago) em lactentes e crianças.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mymus

Não utilize Mymus:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao simeticone ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
 - se está grávida (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).
- Mymus não deve ser administrado a crianças com menos de 28 dias de idade.

Mymus, gotas orais, emulsão não está contraindicado em indivíduos com doença celíaca (doença que afeta o intestino delgado).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mymus.

Não exceda a dose prescrita.

Deve procurar aconselhamento médico se após um breve período de tratamento (7 dias) não forem alcançados resultados satisfatórios.

Se persistência ou agravamento das queixas iniciais deve consultar o seu médico.

Crianças

Particularmente se este medicamento for utilizado em crianças o seu médico deve ser consultado.

Outros medicamentos e Mymus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Não são conhecidas, nem foram referidas, quaisquer tipos de interações medicamentosas.

Mymus com alimentos e bebidas

Não são conhecidas, nem foram referidas, quaisquer tipos de interações.

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 suficientes sobre a utilização de Mymus em mulheres grávidas, não deve portanto ser usado durante a gravidez, exceto se estritamente necessário e depois de uma avaliação da relação risco/benefício pelo médico.

Amamentação

Não se sabe se o simeticone é excretado no leite materno. A excreção de simeticone no leite materno não foi estudada em animais. A decisão de continuar / descontinuar o aleitamento ou continuar / descontinuar o tratamento com simeticone deve ser feita tendo em conta os benefícios da amamentação para a criança e o tratamento com simeticone para a mulher.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se observaram quaisquer efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos ou operar com máquinas de precisão, relacionados com a utilização de Mymus.

Mymus contém propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218).

O propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218) podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Não exceda a dose prescrita.

3. Como utilizar Mymus

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para lactentes e crianças é: 20 gotas (= 0,6 ml) 2 a 4 vezes por dia, salvo indicação médica em contrário, de preferência após as refeições.

Agitar bem antes de usar. As gotas podem ser misturadas com um pouco de água.

Se tomar mais Mymus do que deveria

Não foram descritos casos de reações clinicamente significativas devido a sobredosagem de Mymus.

Caso se tenha esquecido de tomar Mymus

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Não são conhecidos efeitos indesejáveis clinicamente significativos. É importante seguir corretamente as informações contidas neste folheto uma vez que podem reduzir o risco de efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mymus

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Mymus deve ser utilizado no período de 30 dias após abertura do frasco.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mymus

A substância ativa é simeticone. 1 ml de emulsão contém 66,6 mg da substância ativa. Os outros componentes são hidroxipropilcelulose, carbómero, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico, ácido cítrico anidro, sucralose, aroma a banana, água purificada.

Qual o aspeto de Mymus e conteúdo da embalagem

Mymus, gotas orais é uma emulsão branca acinzentada e está disponível em frascos de 40 ml de capacidade. O frasco contém 30 ml de emulsão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Telefone: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
Email: basi@basi.pt

Fabricante:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Labialfarma – Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Edifício Labialfarma nº1, Felgueira
3450-336 Sobral Mortágua
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em { MM/AAAA }