



SAVAL

Aero Itan Simeticona 100 mg 20 Cápsulas





AEROITAN Cápsulas

Laboratorio: SAVAL

Drogas:

- Clordiazepóxido
- Dimeticona
- Metoclopramida

Acciones:

- Aparato Digestivo:Antieméticos Antinauseosos
- Aparato Digestivo:Antiflatulentos
- Sistema Nervioso Central:Tranquilizantes Ansiolíticos

Acciones:

- Cada cápsula contiene: Clordiazepóxido (como clorhidrato) 5 mg; Metoclopramida (como clorhidrato) 5 mg; Simeticona 100 mg. Excipientes c.s.
- **Aeroitan está indicado para el alivio de síntomas como:** flatulencia, sensación de plenitud posprandial, aerofagia, meteorismo e hipocinesia gástrica en personas con trastornos digestivos producidos por estrés.
- **Farmacología:** Aeroitan es la asociación de un agente procinético, un agente ansiolítico y un agente antiflatulento, cuya acción permite regular la motilidad gástrica y aliviar los malestares gastrointestinales del tipo dispepsia y la sensación de plenitud gástrica posprandial. Metoclopramida es un bloqueador dopaminérgico, antiemético y estimulante peristáltico. Inhibe la relajación del músculo liso gástrico producida por la dopamina, potenciando las respuestas colinérgicas, de modo que se acelera el vaciado gástrico y el tránsito intestinal. Metoclopramida disminuye el reflujo hacia el esófago mediante un aumento en la amplitud de las contracciones peristálticas esofágicas y en la presión de reposo del esfínter esofágico inferior. Clordiazepóxido es un agente benzodiazepínico con



efecto tranquilizante y ansiolítico. Simeticona es un agente antiflatulento que evita la acumulación de gases en el tracto gastrointestinal. **Mecanismo de acción:** En Aeroitan se combina la acción de un procinético y antiemético como es la metoclopramida, más el efecto antiflatulento de simeticona que alivia trastornos del tipo aerofagia o meteorismo, y la acción de clordiazepóxido, que en este caso actúa como agente ansiolítico en cuadros gastrointestinales asociados con estados de tensión y ansiedad. Metoclopramida posee propiedades colinomiméticas y dopaminoantagonistas, lo que se traduce en un aumento del tono del esfínter esofágico inferior en reposo, aumento del tono y la peristalsis gástrica, relajación del esfínter pilórico y aumento de la peristalsis duodenal. La combinación de estos efectos permite acelerar el vaciamiento gástrico, y reducir el tiempo de tránsito intestinal a través del duodeno, el yeyuno y el íleon. Esta acción se realiza sin modificar la secreción gástrica y sin producir otros efectos vagomiméticos. Simeticona disminuye la tensión superficial de la espuma generada normalmente en el proceso digestivo, debilitando la superficie de las burbujas que mantienen atrapado el gas en el tracto gastrointestinal, facilitando su eliminación por vías naturales. Clordiazepóxido es una benzodiazepina. Aunque su mecanismo de acción no ha sido del todo aclarado, se sabe que facilita la neurotransmisión mediada por GABA en el cerebro, lo que se traduce finalmente en un efecto ansiolítico. **Perfil farmacocinético:**

Absorción: *Metoclopramida:* La absorción después de la administración oral del medicamento fluctúa entre un 65% y un 95%. *Simeticona:* Posee una limitada absorción intestinal. *Clordiazepóxido:* es rápidamente absorbido luego de la administración oral del medicamento. **Distribución:** *Metoclopramida:* se une entre un 30% y un 40% a proteínas plasmáticas; es capaz de atravesar fácilmente la barrera hematoencefálica en animales, lo que sugiere que también atraviesa la barrera placentaria. Posee un volumen de distribución de 2-4 l/kg. *Clordiazepóxido:* se une a proteínas plasmáticas en un 90% a 98%, con un volumen de distribución de 3.3 l/kg. **Metabolismo:** *Metoclopramida:* Es metabolizado principalmente en el hígado, resultando varios metabolitos, ninguno de ellos activo. Por otra parte metoclopramida tiene un tiempo de vida media de 5 a 6 horas. En pacientes con cirrosis, la biodisponibilidad de metoclopramida aumenta significativamente en comparación con pacientes con función hepática normal. *Clordiazepóxido:* Muestra un extenso metabolismo hepático, dando metabolitos con actividad similar a clordiazepóxido. Su tiempo de vida media oscila entre 10 a 48 horas. **Excreción:** La eliminación de metoclopramida es principalmente renal entre un 70% y 85%, mientras que sólo un 2% se elimina por las heces. Simeticona se excreta inalterado por las heces. Clordiazepóxido muestra una eliminación renal del orden del 1% al 2%.

- **Vía de administración:** oral. **Dosis:** Según prescripción médica. **Dosis usual adultos:** 1 a 2 cápsulas con las comidas principales. Para el alivio de sintomatología aguda, en adultos y niños, se recomienda usar metoclopramida (Aeroitan®) por un máximo de cinco (5) días, y no deben sobrepasarse los 0.5 mg/kg de peso en 24 horas.
- **Existen efectos que se presentan rara vez, pero pueden ser severos:** síntomas de hipersensibilidad como dificultad para respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, úlceras en la garganta, escalofríos, dificultades para hablar, vértigo, latidos irregulares, fiebre, debilidad, cefalea severa, pérdida del equilibrio, movimientos involuntarios de la lengua, temblor de manos y dedos, movimientos incontrolados de brazos y piernas, dificultad de concentración, depresión, alucinaciones, disminución de la presión arterial, dolores musculares, inusuales equimosis o hemorragias, fatiga extrema, ictericia. **Se han descrito además otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento o a medida que el organismo se adapta al medicamento:** eliminación excesiva de gases, flatulencia, náuseas, insomnio, irritabilidad, somnolencia, confusión, mareos, sequedad de boca, vómitos, diarrea, constipación, alteraciones del comportamiento, cefalea leve y olvido de acontecimientos recientes. **Con clordiazepóxido se han reportado como casos aislados las siguientes reacciones adversas:** fotosensibilidad, crisis de porfiria, anemia



hipoplástica, trombocitopenia, necrosis hepática, lupus, gota, tinitus, disfunción sexual, hipo y síndrome de privación. Rara vez se ha notificado abuso de la droga. **Debido a la administración de metoclopramida se han reportado como casos puntuales las siguientes reacciones adversas:** edema, crisis de porfiria, agranulocitosis, movimientos discinéticos, síndrome neuroléptico maligno, crisis oculogírica, discinesia tardía, ansiedad, manía, incontinencia urinaria, disfunción sexual. **Tras la administración de simeticona se han reportado como posibles reacciones adversas:** rash, rinitis, faringitis y otalgia.

- Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos u otro componente de esta formulación. No administrar juntamente con depresores del SNC. No administrar juntamente con fenotiazínicos ni con medicamentos que puedan producir efectos extrapiramidales. Embarazo y lactancia, epilepsia o trastornos convulsivos, hemorragia digestiva, obstrucción mecánica o perforación a nivel gastrointestinal. Está contraindicado en personas con feocromocitoma pues podría incrementar la presión arterial. La seguridad del uso de esta combinación no ha sido acreditada en niños y por tanto no se aconseja su administración en este grupo etario.
- El uso crónico de metoclopramida puede causar discinesia tardía, un serio trastorno motor que puede ser irreversible. El riesgo de desarrollo de este cuadro se incrementa con la duración del tratamiento y con la dosis total acumulada. Los ancianos, especialmente mujeres, son más proclives a desarrollar esta condición. La terapia debe ser discontinuada de inmediato si aparecen manifestaciones de este tipo. Precaución cuando se administra Aeroitan en adultos mayores pues pueden surgir somnolencia excesiva, temblor y movimientos involuntarios. Se debe tener precaución en pacientes debilitados, así como también en pacientes que enfrentan un inminente cuadro de depresión o con trastornos suicidas; debe usarse con precaución en personas con tendencia a la adicción y en casos de exacerbación de la porfiria. El uso crónico de metoclopramida debe ser evitado. Debe evitarse además el uso concomitante con inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y medicamentos simpaticomiméticos. Si se va a administrar Aeroitan a pacientes con historial de cirrosis o insuficiencia cardíaca congestiva, puede existir un aumento transitorio de la aldosterona, con riesgo de una posible retención de líquido. Se debe administrar con precaución en pacientes con deterioro mental y/o habilidades físicas disminuidas. Debido a que clordiazepóxido y metoclopramida pueden tener efectos sobre las funciones mentales, se recomienda no realizar trabajos que sean peligrosos y evitar conducir vehículos. No es aconsejable el consumo de alcohol mientras se está en tratamiento, ya que aumentan los riesgos de efectos adversos, principalmente a nivel de sistema nervioso central. Administrar con precaución en pacientes con historia de depresión, hipertensión, síndrome neuroléptico maligno, y enfermedad de Parkinson. Se evaluará la relación riesgo-beneficio en presencia de insuficiencia renal crónica severa o insuficiencia hepática.
- **Embarazo y lactancia:** *Embarazo:* Estudios en animales han demostrado efectos fetotóxicos durante el primer trimestre del embarazo, estudios que no han sido confirmados en humanos. En base a ello, no se aconseja su uso durante el embarazo. *Lactancia:* El riesgo de usar Aeroitan en la lactancia no ha sido descartado, por lo que no debe usarse en mujeres durante la lactancia.
- **El uso concomitante de clordiazepóxido con alguno de los siguientes medicamentos puede tener efectos aditivos, produciendo depresión del sistema nervioso central y depresión respiratoria:** alfentanil, amobarbital, anileridina, aprobarbital, butabarbital, butalbital, carisoprodol, hidrato de cloral, clorzoxazona, codeína, dantroleno, etclorvinol, fentanil, hidrocodona, hidromorfona, kava, levorfanol, mepiridina, mefenesin, mefobarbital, meprobamato, metaxalona, metocarbamol, metohexital, morfina, oxicodona, oximorfona, pentobarbital, primidona, propoxifeno, remifentanil, oxibato sódico, sufentanil y tiopental. El uso concomitante de clordiazepóxido con cimetidina, ketoconazol, disulfiram, y valeriana puede incrementar el efecto depresor a nivel del sistema nervioso central. Su



administración con fospropofol incrementa los efectos adversos cardiorrespiratorios, además de aumentar la acción sedativa de ambos medicamentos. El uso concomitante de fenitoína con clordiazepóxido altera las concentraciones séricas de fenitoína. Cuando se administra clordiazepóxido con hierba de San Juan y teofilina, se reduce la efectividad de Aeroitan. La metoclopramida disminuye la biodisponibilidad de la atovaquona, mientras que el clordiazepóxido puede disminuir la biodisponibilidad de la warfarina cuando se administran de manera conjunta. La metoclopramida concomitante con cimetidina, fosfomicina o zalcitabina disminuye la efectividad de estos 3 medicamentos. Al administrar metoclopramida junto con mivacurio o succinilcolina se produce una prolongación del bloqueo neuromuscular. El uso conjunto de metoclopramida con ciclosporinas aumenta el riesgo de intoxicación por ciclosporinas. En concomitancia con digoxina, metoclopramida disminuye los niveles plasmáticos de digoxina; de la misma manera, al administrar metoclopramida con posaconazol disminuyen los niveles séricos de posaconazol. Al administrar metoclopramida junto con levodopa, se incrementa la biodisponibilidad de levodopa y con ello el riesgo de experimentar signos extrapiramidales. Interacción similar se produce cuando se administra en conjunto metoclopramida con venlafaxina o sertralina, donde existe el riesgo de desarrollar signos extrapiramidales. Por otra parte, metoclopramida administrada en conjunto con tacrolimus puede producir un incremento en las concentraciones séricas de tacrolimus. El uso concomitante de metoclopramida con ropinirol o rotigotina, puede producir una disminución de la efectividad de ropinirol o rotigotina, según sea el caso. La concomitancia entre metoclopramida y bornaprina puede reducir la efectividad de metoclopramida. La linezolida administrada junto con metoclopramida puede incrementar el riesgo de desarrollar un síndrome serotoninérgico. La metoclopramida administrada con cabergolina, puede producir una reducción en el efecto de ambas drogas. Al ser administrada en conjunto con sirolimus se puede producir un incremento de la toxicidad de sirolimus. El uso concomitante de levotiroxina y simeticona puede disminuir la eficacia de levotiroxina, al retrasar y disminuir su absorción. Si se requiere el uso concomitante de levotiroxina y simeticona, la administración de estos agentes debe estar separada por al menos 4 horas.

- **Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como:** síntomas de hipersensibilidad como dificultad para respirar, rash, urticaria, inflamación de ojos, boca, lengua, somnolencia extrema, confusión, dificultad para hablar, pobre coordinación de movimientos, reflejos lentos, pérdida de conciencia, dolor de cabeza, vómitos, constipación, debilidad, desorientación y aparición de signos extrapiramidales. **Tratamiento general de la sobredosis:** El tratamiento de la sobredosis es principalmente sintomático y se deben implementar los cuidados generales para revertir los síntomas; el uso de hemodiálisis o diálisis peritoneal no mejora la excreción de los distintos componentes de Aeroitan.
- Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, mantener a la temperatura indicada en el rótulo. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomiende este medicamento a otra persona.
- Envase conteniendo 20 cápsulas.