

Prospecto: información para el paciente

Noraflat 40 mg comprimidos masticables simeticona

Lea todo el prospecto 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 prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Noraflat y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Noraflat
3. Cómo tomar Noraflat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noraflat
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Noraflat y para qué se utiliza

Noraflat contiene el principio activo simeticona, que pertenece a un grupo de medicamentos que actúa destruyendo las burbujas de gas, facilitando su eliminación y aliviando las molestias que ocasiona.

Noraflat está indicado para el alivio sintomático de los gases en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días o tiene estreñimiento que no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Noraflat

No tome Noraflat:

Si es alérgico a la simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si sufre perforación u obstrucción intestinal conocida o sospechada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Noraflat.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 10 días de tratamiento, o tiene estreñimiento que no mejora, debe suspender el tratamiento y consultar al médico.

Niños

Para niños existen otras formulaciones comercializadas.

La simeticona no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la limitada información disponible.

Toma de Noraflat con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que 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 y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Noraflat sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula.

Noraflat contiene sacarosa, glucosa, sorbitol (E-420) y sodio

Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede perjudicar los dientes.

Este medicamento contiene 240 mg de sorbitol en cada comprimido. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Noraflat

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 2 comprimidos masticables (80 mg de simeticona) tres veces al día, después de cada una de las principales comidas.

No administrar más de 12 comprimidos al día (correspondientes a 480 mg de simeticona).

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Debe masticar bien los comprimidos antes de tragarlos (no deben tragarse enteros).

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 10 días de tratamiento, o tiene estreñimiento que no mejora, debe suspender el tratamiento y consultar al médico.

Si toma más Norafat del que debe

No se conocen casos de sobredosificación.

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 digestiva del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Norafat

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si persisten los síntomas puede tomar otra dosis, siguiendo las instrucciones indicadas en este apartado 3. Cómo tomar Norafat.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la simeticona se han observado los siguientes efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Estreñimiento transitorio moderado y náuseas.
- Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.
- Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) tales como erupción, picor en la piel, hinchazón en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Norafat

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Use Norafaten los 10 meses posteriores a la primera apertura del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 de Noraflat

- El principio activo es simeticona. Cada comprimido contiene 40 mg de simeticona.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa, sorbitol (E-420), sacarina sódica (E-954), aluminometasilicato de magnesio y aroma de fresa (contiene glucosa).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Noraflatson de color blanco, redondos, biconvexos y con sabor a fresa.

Se presenta en envases de plástico que contienen 30 ó 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>