

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Simeticona Normon 40 mg comprimidos masticables**

**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 Simeticona Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Simeticona Normon
3. Cómo tomar Simeticona Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Simeticona Normon

Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Simeticona Normon y para qué se utiliza**

Simeticona Normon 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.

Simeticona Normon está indicado en 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 Simeticona Normon**

##### **No tome Simeticona Normon:**

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 Simeticona Normon.

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 Simeticona Normon 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 Simeticona Normon sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula.

### **Simeticona Normon 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 Simeticona Normon**

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 Simeticona Normon 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 Simeticona Normon**

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 Simeticona Normon.

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 sufren.

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](http://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 Simeticona Normon**

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 Simeticona Normon en 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 Simeticona Normon**

- 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 Simeticona Normon son 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 2015

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/>