

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Simeticona Normon 120 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Simeticona120 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido contiene: 890 mg de sorbitol (E-420).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los gases en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada es de 120 mg de simeticona (1 comprimido masticable) tres veces al día, después de cada una de las principales comidas.

No exceder la dosis máxima de 480 mg de simeticona (4 comprimidos masticables) al día.

Población pediátrica

Para los niños existen otras formulaciones comercializadas.

Forma de administración

Vía oral.

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

Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Perforación y obstrucción intestinal conocida o sospechada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 10 días, o en caso de estreñimiento prolongado, se deberá evaluar la situación clínica.

Población pediátrica

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

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

La levotiroxina puede unirse a la simeticona. La absorción de levotiroxina puede verse afectada si al mismo tiempo se administra la simeticona en pacientes tratados de trastornos del tiroides, por lo que la administración de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona debe separarse al menos 4 horas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de simeticona en mujeres embarazadas.

No hay evidencia de perjuicio en embarazadas, debido a la falta de absorción de la simeticona por la madre.

Lactancia

Se desconoce si la simeticona se excretada en la leche materna; no hay suficiente información sobre la excreción de simeticona en leche materna, ni en animales ni en humanos. No obstante, no se espera que haya excreción debido a la falta de absorción digestiva de la simeticona por la madre.

Dado que la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal, este medicamento puede ser empleado en embarazadas y en mujeres que estén en período de lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Simeticona Normon sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de simeticona, se han notificado las siguientes reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento transitorio moderado y náuseas.

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

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 por vía oral del medicamento.

En caso de sobredosis accidental o deliberada, el tratamiento es sintomático. No hay procedimiento especial recomendado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros medicamentos para desórdenes funcionales del intestino: siliconas.
Código ATC: AO3AX13

La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.

Biodisponibilidad

La simeticona no se absorbe.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

La simeticona es una sustancia inerte, que no se absorbe a nivel sistémico. Por lo tanto, es improbable la aparición de efectos sistémicos tóxicos

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol (E-420)
Sacarina sódica (E-954)
Metasilicato de aluminio y magnesio
Estearato de magnesio

Aroma de fresa

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

30 meses.

Tras la primera apertura los comprimidos son estables durante 12 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases con 40 comprimidos masticables, envasados en frascos de HDPE.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2016