



**COLONORM®**

**TRIMEBUTINA MALEATO 200 MG  
SIMETICONA 120 MG**

Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta médica  
Industria Argentina

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**Composición:**

Cada comprimido contiene: Trimebutina maleato 200 mg, Simeticona 120 mg.  
Excipientes: Fosfato tricálcico, Celulosa microcristalina, Lactosa, Crospovidona, Povidona K 90, Dióxido de silicio coloidal, Estearil fumarato de sodio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3350, Talco.

**Acción Farmacológica:** Antiespasmódico, antiflatulento, regulador de la motilidad digestiva.

**Indicaciones Terapéuticas:**

Colonorm contiene como ingredientes activos trimebutina y simeticona, y pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiespasmódicos, reguladores de la motilidad digestiva y antiflatulento. Es utilizado para aliviar los dolores abdominales, acompañados con flatulencia (gases) relacionados a la alteración de los movimientos intestinales como los síntomas característicos de los síntomas del colon irritable, que consiste en grados variables de dolor abdominal, constipación y/o diarrea, flatulencia y distensión abdominal.

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a trimebutina y simeticona.
- Si está embarazada o dando de lactar a su bebé.
- Niños menores de 12 años.

**Advertencias y precauciones:**

Tenga especial cuidado con Colonorm si usted está tomando algún otro medicamento, o si padece intolerancia a la lactosa. Consulte a su médico o farmacéutico.  
La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina maleato / simeticona no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.  
No exceder la dosis recomendada.  
No se dispone de datos suficientes como para recomendar el uso de trimebutina por períodos mayores a 1 mes de

modo continuado.

**Uso en poblaciones especiales:**

**Embarazo:** aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales, su empleo debe ser evitado durante el embarazo y especialmente durante el primer trimestre del mismo.

**Lactancia:** su uso no se recomienda.

**Geriatría:** los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventualmente disminución de la dosis.

**Pediatría:** no hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad de trimebutina en niños, por lo cual se recomienda no usarla en niños menores de 12 años.

**Interacciones con otros medicamentos:**

Trimebutina: Cisapride: la eficacia de cisapride disminuye con la administración conjunta de trimebutina.  
Procainamida: el uso conjunto potencia los efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca. Sustancias colinérgicas: pueden antagonizar los efectos de la trimebutina. Zotepina: se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal. Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes con el uso conjunto con trimebutina. Antiácidos alcalinos: La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos (hidróxido de aluminio y magnesio) puede interferir con el efecto terapéutico de trimebutina. En estos casos se aconseja administrar los fármacos antiácidos alcalinos con al menos 3 horas de diferencia respecto de la dosis de trimebutina / simeticona. Interacciones e influencias sobre las pruebas de laboratorio: No se han descrito.

**Posología:**

Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento.

La dosis habitual es de un comprimido recubierto 3 veces por día, ingerido por vía oral antes de las comidas.

La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas.

Usualmente no se recomienda el uso de Colonorm durante más de un mes de manera continua, al menos que así lo indique su médico. Tampoco es recomendado en niños menores de 12 años.

No se automedique con Colonorm. Es importante que usted no ingiera mayor cantidad de Colonorm que lo indicado por su médico. Si usted toma más de lo que le ha prescrito su médico, consulte de inmediato.

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis accidental de trimebutina maleato / simeticona pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras es sintomático y de sostén de función cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la adsorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito o ello está contraindicado, efectuar lavado gástrico. Ante la eventualidad de una sobredosificación acuda al Hospital o Centro de Salud más cercano.

**Si olvidó tomar:**

Si olvida tomar su medicamento, tome la siguiente dosis en el momento habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Posibles efectos adversos:**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como sensación de sequedad en la boca, erupciones en la piel, diarrea, constipación y mareos. Si observa presencia de fiebre, reacciones alérgicas, erupciones cutáneas, molestias en la garganta, dificultad para tragar, consulte a su médico de inmediato.

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Conservación:**

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

**Presentación:**

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos + inserto.

**Elaborado por:**

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5853/5855, B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.  
Directora Técnica: Daniela A. Casas  
Farmacéutica y Bioquímica.



36659/1  
P688