

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PLANTAGO OVATA MADAUS 3,5 g Polvo efervescente Cutícula de semillas de *Plantago ovata* (Ispaghula husk)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es PLANTAGO OVATA MADAUS y para qué se utiliza

PLANTAGO OVATA MADAUS pertenece al grupo de medicamentos denominados Laxantes formadores de volumen. El principio activo son las cutículas de las semillas de una planta llamada *Plantago ovata*. Estas cutículas tienen una gran capacidad de retener líquido aumentando el volumen de la masa fecal y dándole una consistencia adecuada para regular el tránsito intestinal.

PLANTAGO OVATA MADAUS se utiliza:

- Para el tratamiento del estreñimiento habitual o crónico.
- En situaciones en las que sería deseable facilitar la deposición de las heces, por ejemplo en casos de deposiciones dolorosas tras cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides.
- En pacientes en los que es aconsejable aumentar la ingesta diaria de fibra, por ejemplo, como coadyuvante en el estreñimiento asociado al síndrome de colon irritable y como coadyuvante a la dieta en hipercolesterolemia.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PLANTAGO OVATA MADAUS

No tome PLANTAGO OVATA MADAUS

- Si es alérgico a las semillas de *Plantago ovata* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6 (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Si padece obstrucción intestinal, estenosis (estrechamiento) del tracto digestivo, impactación fecal (acumulación de heces endurecidas), atonía (falta de tono y debilidad) del colon.
- Si presenta dolor abdominal, náuseas o vómitos.
- Si presenta dificultades al tragar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PLANTAGO OVATA MADAUS.

Si usted es un profesional sanitario o cuidador que ha manipulado durante un tiempo prolongado productos con polvo de semillas de Plantago ovata, puede haberse hecho alérgico a estos productos debido a su inhalación continuada. En caso de confirmarse que los síntomas (enumerados en la sección 4) son debidos a reacción alérgica, no utilice este producto (ver sección “No tome PLANTAGO OVATA MADAUS”).

Se aconseja tomarlo con abundante cantidad de agua.

La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido, puede originar un bloqueo en la garganta o esófago.

Niños y adolescentes

No se recomienda su utilización en niños menores de 6 años.

Uso de PLANTAGO OVATA con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando otros medicamentos, como minerales (calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (vitamina B12), medicamentos para impedir la coagulación de la sangre (de los denominados derivados cumarínicos) ó fármacos para el tratamiento de enfermedades del corazón del tipo de los denominados digitálicos, debe tomar PLANTAGO OVATA MADAUS 2 horas antes o 2 horas después de la ingestión de su medicamento, ya que la fibra podría dificultar su absorción.
- No debe tomar PLANTAGO OVATA MADAUS si está tomando fármacos para la diarrea o fármacos que impidan la motilidad del intestino (como difenoxilato, loperamida, opiáceos), porque puede aparecer una obstrucción intestinal.
- En pacientes diabéticos tratados con insulina, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.
- El uso concomitante con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Toma de PLANTAGO OVATA MADAUS con los alimentos y bebidas:

La fibra puede administrarse antes o después de las comidas. Si se toma media hora antes de las comidas, puede disminuir el apetito.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 tomar este medicamento.

La fibra soluble absorbe sustancias orgánicas, inorgánicas y minerales, por lo que para evitar el riesgo de eliminación excesiva de dichas sustancias durante el embarazo, se aconseja no sobrepasar las dosis prescritas por su médico.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos que influyan sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

PLANTAGO OVATA MADAUS contiene Sacarina sódica y Colorante amarillo anaranjado S (E-110)

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 178,26 mg de sodio por sobre.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo TOMAR PLANTAGO OVATA MADAUS 3,5 g Polvo efervescente

Siga exactamente las instrucciones de administración de Plantago ovata Madaus indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

PLANTAGO OVATA MADAUS 3,5 g se administra por vía oral.

Uso en adultos, ancianos y niños mayores de 12 años:

- En indicaciones ligadas a estreñimiento: la dosis recomendada es de 2 a 3 sobres al día (lo que equivale a 7 – 11 g de Ispaghula husk al día), según necesidad y respuesta.
- Como complemento del aporte diario de fibra: la dosis recomendada es de 2 a 6 sobres al día (lo que equivale a 7 – 20 g de Ispaghula husk al día), según necesidad y respuesta.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda su utilización en niños menores de 12 años como complemento al aporte diario de fibra.

Niños de 6 a 12 años de edad:

- En indicaciones ligadas a estreñimiento: de 1 a 2 sobres al día (lo que equivale a 3 – 8 g de Ispaghula husk al día), según necesidad y respuesta.

No se recomienda su utilización en niños menores de 6 años en indicaciones ligadas al estreñimiento.

Para la correcta administración se recomienda vaciar el contenido del sobre en un vaso de agua fría o cualquier otro líquido (200 cc), agitar la mezcla hasta que sea uniforme, y beber inmediatamente. Se recomienda ingerir a continuación otro vaso de líquido. Además se recomienda beber de 1 a 2 litros de agua al día durante el tratamiento.

Durante la preparación del producto para su administración procure evitar la inhalación del polvo.

No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

Recuerde tomar su medicamento.

Si toma más PLANTAGO OVATA MADAUS del que debiera:

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

No se han descrito fenómenos de intoxicación por sobredosificación, ya que los componentes activos de este preparado no se absorben.

Sin embargo, en caso de ingestión masiva se procederá a tratamiento sintomático. La sobredosis con Ispaghula puede originar malestar abdominal y flatulencia e incluso obstrucción intestinal. Deberá mantenerse una ingesta adecuada de líquido.

Si olvidó tomar PLANTAGO OVATA MADAUS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con PLANTAGO OVATA MADAUS

Su médico le indicará la duración del tratamiento con PLANTAGO OVATA MADAUS. No suspenda el tratamiento antes, ya que el efecto podría no producirse.

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, PLANTAGO OVATA MADAUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las semillas de *Plantago ovata* contienen sustancias que pueden provocar reacciones alérgicas tras la toma del medicamento por vía oral, tras el contacto con la piel o, en el caso de las formulaciones en polvo, por inhalación.

Los síntomas alérgicos pueden incluir congestión de nariz, enrojecimiento de ojos, dificultad para respirar, reacciones en la piel, picor, y en algunos casos anafilaxia (reacción alérgica súbita y generalizada que puede provocar shock amenazante de la vida). Las personas que manipulen asiduamente las formulaciones en polvo del producto, son más propensas a sufrir estas reacciones (ver sección 2).

Al inicio del tratamiento y, dependiendo de la dosis, pueden aparecer algunas molestias como flatulencia (gases) y sensación de plenitud, que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar la medicación. En algunos casos puede aparecer, dolor abdominal o diarrea.

Si se ingiere sin la suficiente cantidad de líquidos puede producirse riesgo de obstrucción intestinal o esofágica o impactación fecal (acumulación de heces endurecidas). La *Ispaghula husk* contiene sustancias que pueden producir reacciones alérgicas por vía oral o por contacto.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de PLANTAGO OVATA MADAUS

Mantener **PLANTAGO OVATA MADAUS** fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice **PLANTAGO OVATA MADAUS** 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PLANTAGO OVATA MADAUS

El principio activo es la cutícula de las semillas de *Plantago ovata*. Cada sobre contiene 3,5 g de cutícula de semillas de *Plantago ovata*.

Los demás componentes son Sacarina sódica, Bicarbonato sódico, Acido tartárico arenilla, Esencia de naranja, Colorante amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Plantago ovata Madaus se presenta en cajas conteniendo 30 sobres monodosis con 5 g de polvo efervescente, de color beige y aroma a naranja, para administración por vía oral, una vez disperso en agua.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Meda Pharma SL

Av de Castilla 2, Edif. Berlín 2ª Planta

28830 San Fernando de Henares (Madrid) España

Responsable de la fabricación
ROTTAPHARM Ltd.
Damastown, Ind. Park, Mulhuddart, Dublín 15, Irlanda.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero de 2012.