

Prospecto: información para el paciente

Regender 120 mg cápsulas duras Extracto de *Polypodium leucotomos* L.

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 o farmacéutico.

- 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, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este prospecto. Ver sección 4.

Debe consultar a un médico si empeora, o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Regender y para qué se utiliza

Regender es un medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de los síntomas asociados con procesos inflamatorios leves a moderados de la piel, basado exclusivamente en su uso tradicional.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Regender

No tome Regender

Si es alérgico al extracto de *Polypodium leucotomos* L. o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

En caso de fiebre, enfermedades infecciosas, hipertensión o insuficiencia cardiaca, consulte a su médico antes de tomar el medicamento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso del medicamento en niños menores de 6 años debido a que no existe suficiente información clínica que avale su uso seguro y eficaz.

Niños de 6 a 12 años: Consulte a su médico antes de empezar el tratamiento para que valore la situación clínica.

Otros medicamentos y Regender

Uso o toma con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Regender con alimentos, bebidas y alcohol

Regender debe tomarse 30 minutos antes de las comidas, evitando ingerir alimentos o medicamentos que disminuyen la acidez del estómago o bebidas alcohólicas, al mismo tiempo, ya que podrían disminuir su efecto.

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 utilizar este medicamento.

La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Como medida de precaución no se recomienda su administración a mujeres durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

El efecto de Regender sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nulo o insignificante.

Regender contiene lactosa y almidón de maíz

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

3. Cómo tomar Regener

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

Uso en adultos y adolescentes

La dosis recomendada es de 1 cápsula 3 veces al día que equivale a 360 mg de extracto de *Polypodium leucotomos* L. diarios.

En caso de necesidad, podrá administrarse una cápsula adicional, preferiblemente por la noche.

La duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas, pasado este periodo de tiempo, consulte al médico sobre la conveniencia de continuarlo.

Uso en niños de 6 a 12 años

La dosis recomendada es de 1 cápsula 2 veces al día que equivale a 240 mg de extracto de *Polypodium leucotomos* L. diarios.

Si los síntomas persisten o se agravan dos semanas después del inicio del tratamiento, consulte a su médico.

Forma de administración

Regender se administra por vía oral.

Tome las cápsulas 30 minutos antes de cada una de las comidas principales, enteras, con ayuda de algo de líquido.

Si toma más Regender del que debe

Si ha tomado más Regender del que debe, consulte a su médico o a su farmacéutico o acuda al hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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 Regender

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Regender

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.

Con una frecuencia muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) pueden aparecer molestias en el estómago, erupción en la piel y picor.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<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 Regender

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el Envase, 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Regender

- El principio activo es el extracto de *Polypodium leucotomos* L. Cada cápsula dura contiene 120 mg de extracto seco de rizoma de *Polypodium leucotomos* L. (DER_{nativo} 4-6:1) correspondiente a 2,5 - 6,25 mg de ácido quínico. Disolvente de extracción: Etanol 12,5% V/V.

Los demás componentes son:

- *Contenido de la cápsula*: almidón de maíz, lactosa anhidra y estearato de magnesio (E-572).
- *Cubierta de la cápsula*: gelatina, eritrosina (E-127), óxido de hierro rojo (E-172) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Regender se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina, con tapa y cuerpo de color rojo, acondicionadas en blíster de PVC-aluminio, en envases que contienen 24 ó 96 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.

C/ Sagitario, 14

03006, Alicante,

España

Email: asacpharma@asac.net

Responsable de la fabricación

Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.

C/ Sagitario, 14

03006, Alicante,

España

Teléfono: +34 965 28 67 00

Fax: +34 965 28 64 34

Email: asacpharma@asac.net

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2017.

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