

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### PLANTABEN 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**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es PLANTABEN y para qué se utiliza**

**PLANTABEN** 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.

**PLANTABEN** se utiliza:

- Para el tratamiento sintomático del estreñimiento.
- 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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PLANTABEN**

##### **No tome PLANTABEN**

- 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 o íleo (parálisis del colon).
- Si presenta dolor abdominal, náuseas o vómitos.
- Si presenta dificultades al tragar.
- Si tiene diabetes mellitus difícil de regular.

- Si presenta sangrado rectal no diagnosticado.
- Si presenta imposibilidad de defecar después de utilizar un laxante.
- Si padece enfermedades del esófago y el cardias (unión del esófago al estómago).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar PLANTABEN.

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 PLANTABEN”).

Durante el tratamiento se deberán beber de 1 ó 2 litros de agua al día. La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido puede originar un bloqueo en la garganta o esófago.

No se debe tomar este preparado y tumbarse inmediatamente después.

Si se producen dolores abdominales, náuseas o vómitos, se interrumpirá el tratamiento y se consultará a un médico.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de PLANTABEN 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 PLANTABEN 1 hora antes o después de la ingestión de su medicamento, ya que la fibra podría dificultar su absorción.
- No debe tomar PLANTABEN 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, cuando este medicamento se toma junto con las comidas.
- El uso concomitante con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

### **Toma de PLANTABEN con los alimentos y bebidas y alcohol**

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

### **Embarazo y 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 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 recomendadas en este prospecto o 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.

**PLANTABEN contiene Sacarina sódica, Bicarbonato sódico 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 Plantaben**

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

PLANTABEN se administra por vía oral. La dosis recomendada es:

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

De 2 a 3 sobres al día (lo que equivale a 7 – 11 g de Ispaghula husk al día), según necesidad y respuesta.

Uso en niños de 6 a 12 años de edad:

De 1 a 2 sobres al día (lo que equivale a 3 – 8 g de Ispaghula husk al día), según necesidad y respuesta.

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 debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

Recuerde tomar su medicamento.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

#### **Si toma más PLANTABEN 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 PLANTABEN**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos PLANTABEN 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 distensión abdominal.


Si se ingiere sin la suficiente cantidad de líquidos puede producirse riesgo de obstrucción intestinal o esofágica o impactación fecal (acumulación de heces endurecidas).

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

#### 5. Conservación de PLANTABEN

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 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. 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 PLANTABEN

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

PLANTABEN 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

Meda Pharma SL  
C/General Aranaz, 86  
28027 Madrid

España

**Responsable de la fabricación del medicamento**

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 2012.**

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/>