

Prospecto: información para el usuario

plantago ovata cinfa 3,5 g polvo para suspensión oral

Plantago Ovata

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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es plantago ovata cinfa y para qué se utiliza

plantago ovata cinfa 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 cinfa 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.
- 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 cinfa

No tome plantago ovata cinfa:

- Si es alérgico a las semillas de plantago ovata o a alguno 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 dificultad 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 antes de empezar a tomar plantago ovata cinfa.

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 esos 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 cinfa”).

Durante el tratamiento se deberán beber 1 o 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.

Toma de plantago ovata cinfa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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) o medicamentos para el tratamiento de enfermedades del corazón del tipo de los denominados digitálicos, debe tomar plantago ovata 1 hora antes o después de la ingestión de su medicamento, ya que la fibra podría dificultar su absorción.
- No debe tomar plantago ovata si está tomando medicamentos para la diarrea o medicamentos que impidan la motilidad (movimiento) del intestino (como difenoxilato, loperamida, opiáceos), porque puede aparecer una obstrucción del intestino.
- 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 plantago ovata cinfa con 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 y lactancia

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.

Embarazo:

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.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

plantago ovata cinfa contiene aspartamo (E-951)

Este medicamento contiene 90 mg de aspartamo (E-951) en cada sobre.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

plantago ovata cinfa contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar plantago ovata cinfa

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

Adultos, personas de edad avanzada, adolescentes y niños mayores de 12 años:

- En indicaciones ligadas a estreñimiento: 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: de 2 a 6 sobres al día (lo que equivale a 7 – 20 g de *Ispaghula husk* al día), según necesidad y respuesta.

No se recomienda su utilización en la población pediátrica menor 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 la población pediátrica menor de 6 años en indicaciones ligadas al estreñimiento.

Forma de administración:

plantago ovata cinfa se administra por vía oral.

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.

No debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

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

Recuerde tomar su medicamento.

Si toma más plantago ovata cinfa del que debe

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 cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con plantago ovata cinfa

Su médico le indicará la duración del tratamiento con plantago ovata cinfa. 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 para la vida). Las personas que manipulan 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.

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

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:

<https://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 plantago ovata cinfa

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 plantago ovata cinfa

- 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 maltodextrina, ácido cítrico monohidrato (E-330), aspartamo (E-951), aroma de naranja y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada sobre monodosis contiene polvo de color marrón-naranja y moteado. Se presenta en sobres compuestos de papel estucado/aluminio/polietileno extrusionado y resina termo fusible. Cada sobre contiene 5,8 gramos de polvo para suspensión oral.

Cada envase contiene 15 o 30 sobres monodosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68088/P_68088.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68088/P_68088.html