

Prospecto: información para el usuario
Plantago ovata NORMON 3,5 g
polvo para suspensión oral
Cutículas 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 NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plantago ovata NORMON
3. Cómo tomar Plantago ovata NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plantago ovata NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Plantago ovata NORMON y para qué se utiliza

Plantago ovata NORMON pertenece al grupo de medicamentos denominados laxantes formadores de volumen. El principio activo son las cutículas de las semillas de una planta denominada Ispágula Husk o 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 NORMON se utiliza en las siguientes situaciones:

- a) En el tratamiento del estreñimiento habitual o crónico.
- b) En situaciones en las que haya que facilitar la deposición de las heces, por ejemplo en caso de defecaciones dolorosas tras cirugía del recto o del ano, fisuras del ano y hemorroides..
- c) En pacientes en los que es aconsejable aumentar la ingesta de fibra, por ejemplo, como complemento en el estreñimiento en pacientes con síndrome de colon irritable y como coadyuvante (complemento) a la dieta en personas con niveles altos de colesterol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plantago ovata NORMON

No tome Plantago ovata NORMON

- 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 una obstrucción intestinal, estenosis (estrechamiento) del tracto digestivo, impactación fecal (acumulación de heces endurecidas), atonía (falta de tono y debilidad) del colon.
- si presenta dolor en el abdomen, náuseas o vómitos.

- si presenta un repentino cambio en el hábito intestinal que dure más de 2 semanas, sangrado rectal o imposibilidad de defecar después de utilizar un laxante.
- si padece de enfermedades del esófago o del cardias (unión del esófago al estómago)
- si tiene parálisis intestinal o megacolon.
- si padece diabetes mellitus difícil de regular.
- si tiene dificultad para tragar o problemas de garganta.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Plantago ovata.

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. No tome el producto si tiene dificultad para tragar. No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después**

Si usted es un profesional sanitario o cuidador que ha manipulado durante un tiempo prolongado productos con polvo de semillas e 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”).

Interacción de Plantago ovata NORMON con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando otros medicamentos, como minerales (calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (vitamina B12), medicinas para impedir la coagulación de la sangre (de los denominados derivados cumarínicos), carbamazepina o fármacos para el tratamiento de enfermedades del corazón del tipo de los denominados digitálicos, debe tomar Plantago ovata NORMON entre media hora y una hora antes o después de la ingestión de su medicamento.

No debe tomar Plantago ovata NORMON si está tomando fármacos para la diarrea o fármacos 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.

El uso simultáneo con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Plantago ovata NORMON 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 empezar a 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 utilizar 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 NORMON contiene amarillo anaranjado S (E-110) y sodio

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

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

Los pacientes con **dietas pobres en sodio** deben tener en cuenta que **este medicamento contiene 180 mg (7,8 mmol) de sodio por sobre**.

3. Cómo tomar Plantago ovata NORMON

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.

Plantago ovata NORMON se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños mayores de 12 años:

- En indicaciones ligadas al estreñimiento: de 2 a 3 sobres al día repartidos en varias tomas (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 repartidos en varias tomas (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 NORMON se administra por vía oral.

Para la correcta administración se recomienda vaciar el contenido de un sobre en un vaso y llenarlo aproximadamente con 200 mL de agua fría o cualquier otro líquido, 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.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con *Plantago ovata* NORMON. El efecto se produce generalmente a los 2 ó 3 días. No suspenda el tratamiento antes, ya que el efecto podría no producirse.

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

Si toma más *Plantago ovata* NORMON del que debería

Si ha tomado más dosis de la recomendada puede tener molestias abdominales, flatulencia (gases) e incluso obstrucción intestinal.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad administrada.

Si olvidó tomar *Plantago ovata* NORMON

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos *Plantago ovata* NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 que sea necesario suspender el tratamiento.

En algunos casos puede aparecer, dolor abdominal o diarrea.

La toma de este producto sin la cantidad suficiente de agua puede producir hinchazón y bloqueo de garganta y esofago y producir asfixia. Se puede producir obstrucción intestinal si no se produce una adecuada ingesta de líquido. Si usted experimenta dolor en el pecho, vómitos o dificultad para tragar o respirar después de tomar este producto acuda inmediatamente al médico. El tratamiento de pacientes debilitados y ancianos requiere supervisión médica.

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).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de *Plantago ovata* NORMON 3,5 g

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.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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 *Plantago ovata* NORMON

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

Los demás componentes son: Sacarina sódica, ácido tartárico, ácido cítrico anhidro, mezcla de hidrógeno carbonato de sodio y carbonato de sodio, manitol (E-421), esencia de naranja, sílice coloidal, macrogol 40 estearato y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Plantago ovata NORMON se presenta en sobres monodosis conteniendo polvo para suspensión oral. Cada envase contiene 30 sobres monodosis.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>”