

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Plantago Ovata Viatris 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Plantago Ovata y para qué se utiliza

Plantago Ovata 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 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

No tome Plantago Ovata

- 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.
- Si padece parálisis intestinal o megacolon.

Advertencias y precauciones

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

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*”).

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.

Otros medicamentos y *Plantago Ovata*

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) o fármacos para el tratamiento de enfermedades del corazón del tipo de los denominados digitálicos, debe tomar *Plantago Ovata* 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* 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* 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, 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* contiene sodio y colorante amarillo anaranjado S (E-110)**

Este medicamento contiene 178,36 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 8,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte a su médico o farmacéutico si necesita *Plantago Ovata* de manera diaria o por un periodo prolongado de tiempo, especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (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.

3. Cómo tomar Plantago Ovata

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

Plantago Ovata Viatris 3,5 g se administra por vía oral.

Uso en adultos, pacientes de edad avanzada 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:

- 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.

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.

Debe de tomarse en posición erguida.

No debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

Recuerde tomar su medicamento.

Si toma más Plantago Ovata 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. Se debe mantener una ingesta adecuada de líquido.

Si olvidó tomar Plantago Ovata

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Plantago Ovata

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Plantago Ovata. 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 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 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.

Comunicación de efectos adversos

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “CAD” o “EXP”. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Plantago Ovata Viatris

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, ácido tartárico arenilla, esencia de naranja, colorante amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Plantago Ovata Viatris se presenta en cajas conteniendo 30 sobres 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

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

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:

Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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