

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### FAVE DE FUCA comprimidos recubiertos

#### **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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

#### Contenido del prospecto:

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

#### **1. Qué es FAVE DE FUCA y para qué se utiliza**

FAVE DE FUCA es una asociación de extractos vegetales laxantes, es decir que estimulan la actividad intestinal favoreciendo la evacuación de las heces.

FAVE DE FUCA alivia el estreñimiento ocasional.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FAVE DE FUCA**

##### **No tome FAVE DE FUCA:**

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de apendicitis o dolor en el vientre o el estómago de origen desconocido
- Si padece enfermedades inflamatorias de colon (p.ej. enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa)
- Si padece algún trastorno de la glándula tiroides (hipertiroidismo)
- Si padece algún trastorno hepático o renal.

No administrar a niños menores de 12 años.

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FAVE DE FUCA.

El tratamiento farmacológico del estreñimiento no es más que una ayuda al tratamiento higiénico-dietético que se basa principalmente en los siguientes apartados:

- Una dieta rica en fibras y líquidos,

- Practicar ejercicio físico,
- Reeducar los hábitos de evacuación.

Todos ellos favorecen y estimulan la evacuación, contribuyendo a aliviar el estreñimiento.

Si estas medidas no son suficientes para aliviar el estreñimiento, puede tomar FAVE DE FUCA durante un máximo de 6 días. Si después de 4 días de tratamiento no ha obtenido el efecto deseado y continúa necesitando el medicamento, consulte a su médico.

Se debe evitar la utilización prolongada de laxantes, ya que pueden producir efectos adversos (ver apartado 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

### **Niños y adolescentes**

No se debe administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

### **Uso de FAVE DE FUCA con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En general, el uso de laxantes puede interferir en el buen funcionamiento de los medicamentos que ya esté tomando.

No tome este medicamento sin consultar antes a su médico si está en tratamiento con medicamentos utilizados para normalizar el ritmo cardiaco (antiarrítmicos), como por ejemplo: quinidina, o con astemizol y terfenadina (antihistamínicos), eritromicina administrada por vía intravenosa, halofantrina y pentamidina (para el tratamiento de las infecciones), bepridil (para el infarto de miocardio), sultoprida (tranquilizante) o vincamina (vasodilatador periférico).

Respete la duración de tratamiento recomendada para este medicamento, especialmente si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- tetracosactida u otros corticoides, o con diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- digitálicos o glucósidos cardíacos (utilizados para el corazón), ya que la disminución de potasio puede aumentar los efectos de estos medicamentos.
- antidiabéticos orales o insulina, ya que puede aumentar el efecto de estos medicamentos y producir una hipoglucemia.

### **Toma de FAVE DE FUCA con alimentos y bebidas**

Evite tomar regalíz cuando tome este medicamento, ya que puede intensificar la pérdida de potasio.

### **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 cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, porque aunque no se ha informado de problemas relacionados con el embarazo o el feto a las dosis recomendadas, existen estudios experimentales en animales que indican que alguno de los componentes de este medicamento podría ser causa de riesgo de toxicidad.

Si usted está embarazada, no utilice este medicamento, sin consultar con su médico.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento; para evitar un posible efecto laxante en el lactante debido al paso de sustancias con esta actividad a la leche materna.

### **Uso en ancianos:**

Por su edad y dependiendo de su condición física, usted puede ser más sensible a los efectos del medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento y si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Cuando utilicen este medicamento pacientes incontinentes, se debe tener mayor cuidado en el cambio de pañales para evitar el contacto con las heces.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos de este medicamento que afecten a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**FAVE DE FUCA** contiene glucosa, sacarosa y lactosa, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de etilo, parahidroxibenzoato de propilo, benzoato de sodio y propilenglicol.

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, de etilo y de propilo..

Este medicamento contiene 0,06 mg de benzoato de sodio en cada comprimido.

Este medicamento contiene 0,01 mg de propilenglicol en cada comprimido.

Los comprimidos recubiertos de FAVE DE FUCA poseen un olor característico más o menos intenso y variable, según sea la época de recolección de uno de sus componentes esenciales (el alga marina *Fucus vesiculosus*) y que no influye en absoluto en la acción y buena tolerancia del preparado.

### **3. Cómo tomar FAVE DE FUCA**

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

FAVE DE FUCA se administra por vía oral: trague los comprimidos con un vaso de agua.

En adultos, adolescentes mayores de 12 años y ancianos se recomienda la toma o administración de un comprimido después de la cena. El efecto laxante se alcanza entre 6 y 12 horas después de la toma.

Los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos de este medicamento.

La duración máxima recomendada del tratamiento será de 6 días; si pasado este periodo los síntomas persisten, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más FAVE DE FUCA del que debe**

Si ha tomado más FAVE DE FUCA de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si ha tomado más FAVE DE FUCA de lo que debe, puede presentar dolor en el vientre, espasmos y una diarrea masiva con pérdida de agua y electrolitos. Si el desequilibrio electrolítico es grave puede producir confusión, arritmia cardíaca, calambres, cansancio o debilidad que pueden ser más acentuados en ancianos.

#### **Si olvidó tomar FAVE DE FUCA**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufran.

De manera ocasional pueden producirse dolores en el vientre y espasmos, meteorismo (presencia de gas en el vientre), náuseas, deposiciones mucosas y/o diarreas, sarpullidos en la piel, reacciones alérgicas. Puede aparecer una coloración de la orina amarillo-rojo-marrón, aunque esto no tiene importancia clínica. Todos estos síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

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.

#### 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 FAVE DE FUCA

Conservar en el embalaje original.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de FAVE DE FUCA

- Los principios activos por comprimido son:

56,56 – 80, 808 mg de extracto de corteza de *Rhamnus frangula* L (frangula), que corresponde a 13,33 mg de glucofrangulina calculada como Glucofrangulina A. Disolvente de extracción: Etanol 60% V/V

103-58,9 mg de extracto de corteza de *Rhamnus purshianus* D.C (cáscara sagrada), correspondiente a 15,31 mg de heterósidos hidroxiantracénicos expresados como Cascariosido A, Disolvente de extracción: Etanol 60% V/V ;

61,36 mg de extracto de *Fucus vesiculosus* L., alga, (1,5-3:1) que contiene entre 6,1 y 36,8 microgramos de yodo.

- Los demás componentes son: Talco, glucosa monohidrato, lactosa monohidrato, estearato de sodio, sacarosa, goma arábiga, óxido de hierro (E 172), glucosa líquida, cera carnauba, benzoato de sodio, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), propilenglicol (E 1520), parahidroxibenzoato de etilo (E 214), hidróxido de sodio.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

FAVE DE FUCA son comprimidos recubiertos ovoides de color marrón oscuro que se presentan envasados en láminas blister de plástico y aluminio, en cajas de 10, 20, 30 ó 40 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización**

URIACH CONSUMER

HEALTHCARE, S.L.

Av. Generalitat 163-167

08174 Sant Cugat del Vallès

(Barcelona-España)

**Responsables de la fabricación:**

Noucor Health, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

(Barcelona-España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017**

*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.es/>*