

Prospecto: información para el usuario
Fibreka Polvo Oral
Plantago ovata Forssk/Extracto de Rhamnus frangula L.

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es FIBREKA y para qué se utiliza

FIBREKA pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes. Estos medicamentos actúan facilitando la absorción de agua por parte del bolo intestinal, formando un gel que aumenta el volumen y la fluidez de las heces. FIBREKA actúa como regulador intestinal, aumentando el volumen de las heces y estimulando la evacuación.

FIBREKA es un medicamento de plantas que se utiliza para el tratamiento del 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 FIBREKA

No tome FIBREKA:

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece obstrucción y estenosis (estrechamiento) intestinal.
- Si tiene íleo paralítico (oclusión aguda del intestino por parálisis de los movimientos intestinales).
- Si padece enfermedades inflamatorias de colon (p. ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Si tiene apendicitis.
- Si existe dolor o cualquier otro síntoma abdominal, agudo o persistente, no diagnosticado, incluido el sangrado rectal.
- Si padece cambios súbitos en el hábito intestinal que persisten más de 2 semanas.
- Si tiene imposibilidad para defecar después de usar un laxante.
- Si padece enfermedades del esófago o del cardias (extremo del estómago que se une al esófago).
- Si padece diabetes mellitus difícil de controlar.

- Si tiene dificultad para tragar o algún problema en la garganta.
- Si padece hipertiroidismo (el tiroides produce una cantidad anormalmente elevada de hormonas tiroideas).
- Si padece nefritis (inflamación de los riñones).
- Si padece hepatitis (inflamación del hígado).
- Si le han recomendado reducir la toma de líquidos (en caso de enfermedades graves cardíacas o renales)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FIBREKA.

- No debe utilizarse a diario durante un periodo prolongado de tiempo.
- El abuso puede provocar diarrea, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (principalmente una disminución de potasio).
- El abuso a largo plazo también puede agravar el estreñimiento.
- El empleo crónico puede provocar la pigmentación del colon (pseudomelanosis colónica), que es inocua y desaparecerá al retirar el tratamiento.
- La gestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido puede originar un bloqueo en la garganta o el esófago.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (55 mg/sobre) que es una fuente de fenilalanina.

Niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 12 años.

Toma de FIBREKA con otros medicamentos

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

No se recomienda su administración a pacientes con tratamiento a base de glucósidos cardiotónicos (fármacos que regulan la actividad cardíaca) y fármacos antiarrítmicos (p. ej.: quinidina).

No se debe administrar conjuntamente con otros fármacos inductores de hipopotasemia (p. ej.: diuréticos, adrenocorticoesteroides y raíz de regaliz) ya que puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

La absorción de otros fármacos administrados conjuntamente, como minerales, vitaminas (B12), glucósidos cardíacos, derivados cumarínicos (anticoagulantes), carbamazepina (antiepiléptico) y litio (utilizado en el tratamiento del trastorno bipolar), puede verse retrasada.

Después de tomar cualquier otro medicamento espere de 30 minutos a 1 hora antes de tomar FIBREKA. Igualmente, FIBREKA no se deberá administrar de 30 minutos a 1 hora antes de la ingesta de otros medicamentos.

Si usted es diabético insulino dependiente y toma FIBREKA junto con las comidas, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.

El uso de semillas de *Plantago ovata* junto con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario ajustar la dosis de estas hormonas.

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 si durante el tratamiento aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre un efecto adverso grave.

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

Toma de FIBREKA con los alimentos y bebidas

Tome FIBREKA justo antes o durante las comidas (ver apartado “Cómo tomar FIBREKA”).

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 este medicamento. Este preparado se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna y aunque no se tienen datos de los posibles efectos laxantes que éstos puedan tener en los lactantes, no se recomienda su empleo en estas circunstancias.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

3. Cómo tomar FIBREKA

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

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años

Se recomienda tomar de 1 a 3 sobres al día.

Cada sobre de 4.017 g contiene aproximadamente 6 mg de heterósidos hidroxiantracénicos (glucofrangulinas A).

Se debe tomar la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado. En general será suficiente tomar el medicamento dos o tres días en la semana de tratamiento.

Vaciar el contenido de un sobre en un vaso y llenarlo aproximadamente con 200 ml de agua fría o zumo. Agitar con una cucharilla hasta que la mezcla sea uniforme y tomar inmediatamente.

Durante el tratamiento se debe asegurar que se toman de 1 a 2 litros diarios de agua.

Los sobres deben tomarse justo antes o durante las comidas. Si se toma media hora antes de las comidas puede disminuir el apetito.

Mantenga un intervalo mínimo de media a una hora de separación después de la toma de cualquier otro medicamento.

No tome FIBREKA inmediatamente antes de acostarse.

FIBREKA suele provocar movimientos intestinales al cabo de 6-12 horas después de tomar el medicamento.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 4 días de tratamiento, consulte con su médico.

La duración del tratamiento no debe ser mayor a 6 días.

Uso en niños

No administrar a niños menores de 12 años.

Si toma más FIBREKA del que debiera

Si usted ha tomado más FIBREKA de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los principales síntomas son cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos, que deberían reemplazarse.

El tratamiento debería ser de mantenimiento, con abundante cantidad de líquidos. Deben controlarse los electrolitos, especialmente el potasio.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar FIBREKA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con FIBREKA

Siga exactamente las instrucciones de administración de FIBREKA descritas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. No suspenda el tratamiento antes, ya que el efecto podría no producirse.

31192 Mutilva Alta- Navarra
España

Sincrofarm S.L.
C/Mercurio, 10 Pol. Ind. Almeda,
08940 Cornellá de Llobregat (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

Otras fuentes de información

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