

Prospecto: información para el usuario

Metamucil 3,26 g polvo para suspensión oral Plantago ovata (Ispaghula husk)

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, farmacéutico o enfermero.

- 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, 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 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Metamucil y para qué se utiliza

Metamucil contiene como principio activo cutículas de las semillas de una planta llamada *Plantago ovata* (Ispaghula husk).

Este medicamento actúa aumentando el volumen de las heces, favoreciendo el tránsito intestinal. Metamucil está indicado en el alivio sintomático del estreñimiento, facilitando la evacuación de las heces, por ejemplo en caso de hemorroides.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metamucil

No tome METAMUCIL

- Si es alérgico a *Plantago ovata* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Ver sección Advertencias y precauciones de empleo.
- Si ha notado un cambio repentino en su ritmo de defecación, que persiste durante más de 2 semanas.
- Si presenta sangrado rectal sin diagnosticar o si se le ha diagnosticado colitis ulcerosa.
- Si no ha logrado defecar tras la utilización de un laxante.
- Si ha presentado problemas para evacuar las heces debido a estrechamiento o parálisis intestinal, o por la presencia de heces muy duras.
- Si presenta diabetes difícil de regular.
- Si presenta patología del esófago o del tracto gastrointestinal superior.
- Si presenta dificultad para tragar.
- En niños menores 6 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Metamucil.

- Si presenta dolores abdominales, náuseas y/o vómitos.
- Si padece fenilcetonuria (condición en la que su cuerpo no puede asimilar correctamente una sustancia llamada fenilalanina).
- 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 Metamucil”)

Interacción de Metamucil con otros medicamentos

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

Distanciar entre 30 y 60 minutos la toma de Metamucil y de cualquier otro medicamento.

No se debe tomar metamucil con medicamentos que inhiben la motilidad (evacuación) intestinal (por ejemplo opiáceos) porque puede aparecer una obstrucción intestinal.

Los siguientes pacientes deben contactar con su médico:

- Pacientes diabéticos tratados con insulina; puede ser necesario reducir la dosis de insulina.
- Pacientes tratados con hormonas tiroideas; pueden necesitar un ajuste de la dosis.

Metamucil con los alimentos, bebida y alcohol

Siempre debe beber líquidos mientras tome este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar 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 la dosis recomendada en este prospecto o prescrita por su médico.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Metamucil contiene aspartamo (E951) y amarillo naranja S (E110)

- Aspartamo (E951): este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E951) que es una fuente de fenilalanina.
- Amarillo naranja S (E110): este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo naranja S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Metamucil

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

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis recomendada es 1 sobre de 1 a 3 veces al día, dependiendo de sus necesidades y su respuesta.

Niños de 6 a 12 años:

La dosis recomendada es 1 sobre de 1 a 2 veces al día, dependiendo de sus necesidades y su respuesta.

Este medicamento es un polvo que se debe disolver en líquido, para crear una suspensión oral. No tome este medicamento inmediatamente antes de irse a dormir.

Instrucciones para la correcta administración

1. Poner en un vaso 200 ml de agua fría o de cualquier otra bebida
2. Añadir un sobre de Metamucil
3. Agitar la mezcla vigorosamente y beber inmediatamente

Es recomendable beber después otro vaso de líquido. Si se toma Metamucil con una cantidad de líquido insuficiente existe un riesgo, aunque bajo, de obstrucción intestinal o esofágica.

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

Pacientes ancianos:

Asegúrese de tomar Metamucil mezclado con una buena cantidad de líquido.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe consultar al médico.

Si toma más Metamucil del que debiera

No tome una dosis mayor a la indicada en el prospecto. En caso de ingesta masiva es recomendable beber muchos líquidos y acudir al médico.

En caso de sobredosis o de 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.

Si olvidó tomar Metamucil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Metamucil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se utiliza de modo correcto, es poco probable que se presenten efectos adversos.

Al inicio del tratamiento y, dependiendo de la dosis, pueden aparecer algunas molestias como flatulencia (gases) y sensación de plenitud, hinchazón, que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar la medicación. Otros síntomas que pueden aparecer son:

- Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): náuseas, y dolor de estómago.
- Los siguientes efectos adversos son muy raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y ocurren especialmente si el producto se toma con una cantidad de líquido insuficiente: se han registrado problemas en la evacuación de las heces u obstrucción (oclusión) intestinal y obstrucción esofágica

La alergia a *Plantago ovata* (Ispaghula husk) o a cualquier otro de los componentes aparece muy rara vez. 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, picor, dificultad para respirar, reacciones en la piel y en algunos casos anafilaxia (reacción alérgica súbita y generalizada que puede provocar shock amenazante para la vida).

Una reacción alérgica grave puede causar inflamación de la cara, la garganta o la lengua. Si esto le ocurriese, deje de tomar el medicamento inmediatamente.

Las personas que manipulan asiduamente las formulaciones en polvo del producto, son más propensas a sufrir estas reacciones (ver sección 2).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 del medicamento.

5. Conservación de Metamucil

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

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice Metamucil después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No tire los medicamentos 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 dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mematucil

El principio activo es *Plantago ovata* (Ispaghula husk). Cada sobre unidosis contiene 3,26 g de cutículas de semilla de *Plantago ovata* (Ispaghula husk).

Los demás componentes (excipientes) son maltodextrina, ácido cítrico, aroma a naranja, aspartamo (E951), amarillo naranja S (E110) (ver también el final de la Sección 2: 'Información importante sobre algunos de los componentes de Metamucil').

Aspecto del producto y contenido del envase

Metamucil se presenta como un polvo de color beige en sobres unidosis (5,8 g por sobre), en estuches conteniendo 10 o 30 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

Procter & Gamble España, S.A.
Avenida de Bruselas 24
28108 Alcobendas - Madrid

Fabricante responsable de la producción del lote

Procter & Gamble PS (UK) Ltd.
Pimbo Road, West Pimbo
Skelmersdale, Lancashire WN8 9PE
Reino Unido

O

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Straße 1,

64521 Groß Gerau, Hessen,
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2015

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/>